



Genium 3B1-3 / 3B1-3=ST

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	51
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	101
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	153
ES Instrucciones de uso (Usuario)	205
PT Manual de utilização (Usuário)	257
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	307
HR Upute za uporabu (Korisnik)	359
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	405
JA 取扱説明書(ユーザー用)	451

1	Vorwort	6
2	Produktbeschreibung	6
2.1	Konstruktion	6
2.2	Funktion	6
3	Verwendung	7
3.1	Verwendungszweck	7
3.2	Einsatzbedingungen	7
3.3	Indikationen	8
3.4	Kontraindikationen	8
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	8
3.4.2	Relative Kontraindikationen	8
3.5	Qualifikation	8
4	Sicherheit	8
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	8
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	8
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	11
4.5	Hinweise zum Ladegerät	12
4.6	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	13
4.7	Hinweise zur Benutzung	14
4.8	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	16
4.9	Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem	16
4.10	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	17
5	Lieferumfang und Zubehör	18
5.1	Lieferumfang	18
5.2	Zubehör	18
6	Akku laden	18
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	18
6.2	Akku der Prothese laden	19
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	19
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	19
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App	20
6.3.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	20
7	Cockpit App	20
7.1	Systemanforderungen	21
7.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	21
7.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	21
7.3	Bedienungselemente der Cockpit App	22
7.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App	23
7.4	Verwalten von Passteilen	23
7.4.1	Passteil hinzufügen	23
7.4.2	Passteil löschen	24

7.4.3	Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden	24
8	Gebrauch	24
8.1	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	24
8.1.1	Stehen	24
8.1.1.1	Stehfunktion	25
8.1.2	Gehen.....	25
8.1.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")	26
8.1.4	Hinsetzen	26
8.1.5	Sitzen.....	26
8.1.5.1	Sitzfunktion.....	26
8.1.6	Aufstehen	26
8.1.7	Alternierendes Treppe hinauf gehen.....	27
8.1.8	Hindernisse überwinden.....	28
8.1.9	Treppe hinab gehen	28
8.1.10	Rampe hinab gehen	28
8.2	Änderung der Protheseneinstellungen.....	28
8.2.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App.....	29
8.2.1.1	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus.....	29
8.2.1.2	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	30
8.3	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten	31
8.3.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten	32
8.4	Abfrage des Status der Prothese	32
8.4.1	Status über die Cockpit App abfragen	32
8.4.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	32
8.5	Mute Modus (Lautlosmodus).....	32
8.5.1	Mute Modus über die Cockpit App ein-/ausschalten	33
8.6	Tiefschlafmodus	33
8.6.1	Tiefschlafmodus über die Cockpit App ein-/ausschalten	33
8.7	OPG-Funktion (optimiertes physiologisches Gehen)	33
9	MyModes	34
9.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App.....	35
9.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	35
9.3	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück	36
10	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	37
10.1	Leerakku-Modus.....	37
10.2	Modus beim Laden der Prothese	37
10.3	Sicherheitsmodus.....	37
10.4	Übertemperaturmodus	38
11	Lagerung und Entlüftung.....	38
12	Reinigung	38
13	Wartung	38
14	Rechtliche Hinweise	39
14.1	Haftung.....	39

14.2	Markenzeichen	39
14.3	CE-Konformität	39
14.4	Lokale Rechtliche Hinweise	39
15	Technische Daten	39
16	Anhänge	42
16.1	Angewandte Symbole	42
16.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	43
16.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	43
16.2.2	Warn-/Fehlersignale	44
16.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App.....	47
16.2.4	Statussignale	47
16.3	Richtlinien und Herstellererklärung	48
16.3.1	Elektromagnetische Umgebung	48

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-16

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

Das Produkt „Genium 3B1-3, 3B1-3=ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Pass-
teil genannt.

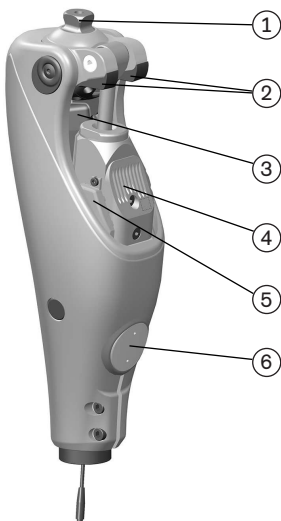
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. Optionale Beugeanschlüsse
3. Akku
4. Hydraulikeinheit
5. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
6. Empfänger der induktiven Ladeeinheit

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

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

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

Mit einer Einstellsoftware kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Rad fahren, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 34).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 37).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 37).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

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

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Einstellbarer Schwunghasen-Extensionswiderstand

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 39).

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

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

Knien Gelenk mit montiertem AXON Rohradapter 2R20



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter mit Torsion 2R21



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

3.4.2 Relative Kontraindikationen

Keine.




3.5 Qualifikation

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


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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- ▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.
- ▶ Das Bein an dem die Prothese getragen wird darf nicht zur Steuerung des Fahrzeugs oder deren Zusatzkomponenten eingesetzt werden (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal, ...).

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 44) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

VORSICHT

Nichtbeachtung des aktivierten Mute Modus (Lautlosmodus)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

Folgende Rückmeldungssignale werden bei aktiviertem Mute Modus deaktiviert:

- > Langes Vibrationssignal bei überhitzter Hydraulikeinheit.
- > Piep- und Vibrationssignal zur Erkennung des Bewegungsmusters (Umschaltung in einen MyMode/Basismodus mit Bewegungsmuster).
- > Piep- und Vibrationssignal zur Anzeige der erfolgreichen Umschaltung in einen MyMode/Basismodus.
- > Piep- und Vibrationssignal zur erfolgreichen Umschaltung in den Tiefschlafmodus.
- ▶ Beachten Sie diese fehlenden Rückmeldungssignale bevor Sie den Mute Modus aktivieren. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel „Mute Modus“ (siehe Seite 32) entnehmen.
- ▶ Überprüfen Sie nach einer Umschaltung in einen MyMode/Basismodus, die geänderte Dämpfungseinstellung.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Zum Abschalten des Mute Modus ggf. das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

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

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

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

> Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.

> Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 18) und "Zubehör" (siehe Seite 18) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.

- ▶ Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät

⚠ WARNUNG

Aufbewahren/Transportieren des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch das magnetische Feld des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Aufbewahren/Transportieren des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 39).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie das Ladegerät nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio-Videokassetten.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 39).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 44).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung und beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
- ▶ Entlasten Sie das Produkt und korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung.

⚠ VORSICHT

Unschlagmäßige Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 25.

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennisspielen)

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z.B. durch Anhalten am Gehbarren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.
- ▶ Verwenden Sie bei Sportarten, in denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, einen entsprechend vorkonfigurierten MyMode. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 34).

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

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

- ▶ Beachten Sie, dass das maximal zulässige Körpergewicht durch das zusätzliche Gewicht nicht überschritten wird.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 44) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 44).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

WARNUNG

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

- > Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Absterben von Knochengewebe oder Bruch des Knochens führen können.
- > Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten, ...).
- ▶ Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen, sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.

- ▶ Achten Sie auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands, die in Folge den Einsatz der osseointegrierten Anbindung einschränken oder in Frage stellen.

4.10 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts

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

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Einstellparameter in den MyModes

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Lassen Sie sich in die Funktionsweise und Einstellmöglichkeiten **aller Parameter** der MyModes vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät

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

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

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen mobilen Endgeräten und Versionen, die den Angaben in den jeweiligen Online Stores (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, ...) entsprechen.

INFORMATION

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Genium 3B1-3=ST* (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. Genium 3B1-3* (mit Justierkern)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R20 oder
- 1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R21
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E60*
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass 647F542

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

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

5.2 Zubehör

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

- Genium Protector 4X880=*
- Schaumkosmetik 3S26
- Funktionaler Formausgleich 3F1=2

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E60* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei durchschnittlicher Benutzung ca. 5 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 39).
- Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Produkt darf maximal 2 mm betragen.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am Ladegerät anstecken (siehe Abb. 2), bis der Stecker einrastet.

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

- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
→ Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.

- Der LED-Ring (Statusanzeige) an der Rückseite des Ladegeräts leuchtet grün, um die korrekte Verbindung zum Netzteil anzuzeigen.
- Sollte die grüne LED am Netzteil und der LED Ring am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 44).

6.2 Akku der Prothese laden

INFORMATION

Bei angelegtem Protector muss das Kabel des Ladegeräts zum oberen Verschluss zeigen. Ein korrekter Ladevorgang des Kniegelenks ist nur durch diese Ausrichtung sichergestellt.



- 1) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen. Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
 - Der LED Ring auf der Rückseite des Ladegeräts leuchtet pulsierend violett (Zyklus 4 Sekunden).
 - Sollte der LED Ring in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 44).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchten an der Seite des Ladegeräts alle LEDs.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Prothese ruhig halten und das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen.
 - Es erfolgt ein Selbsttest. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 47).

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht abgefragt werden, z. B. durch das Umdrehen der Prothese. Das Produkt befindet sich im Lademodus.



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

Piepsignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz	über 80%
4x kurz	60% bis 80%
3x kurz	40% bis 60%
2x kurz	20% bis 40%
1x kurz	unter 20%

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 28) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App


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



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

6.3.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

	Anzahl	Ladezustand
	0	0% -10%
	1	10% -30%
	2	30% -50%
	3	50% -70%
	4	70% -90%
	5	> 90%

7 Cockpit App



Mit der Cockpit App ist das Umschalten vom Basismodus in die vorkonfigurierten MyModes möglich. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...).

Im Alltag kann das Verhalten des Produkts über die App in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch über die Einstellsoftware die Änderungen mitverfolgen.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann nur vom Orthopädietechniker über die Einstellsoftware geändert werden.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.
- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 31).

- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1 Systemanforderungen

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

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

7.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil




Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 31).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

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

7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

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

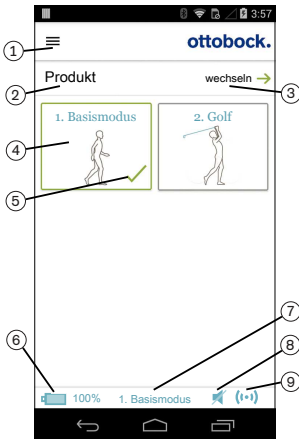
INFORMATION

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

INFORMATION

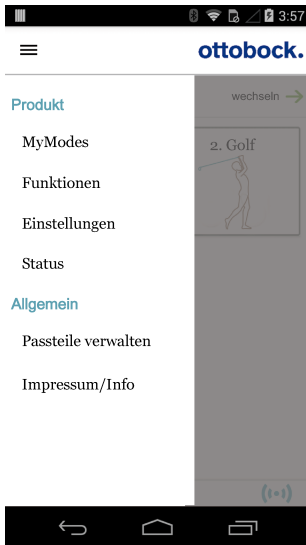
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anlegen/abnehmen) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt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

7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



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

7.3.1 Navigationsmenü der Cockpit App



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

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 31))

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 28)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 32)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 23)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.4 Verwalten von Passteilen

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

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 21).

7.4.1 Passteil hinzufügen

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

7.4.2 Passteil löschen

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

7.4.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden

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

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

Mit diesem Passteil verbinden?

Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?

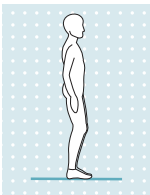
Abbrechen

OK

8 Gebrauch

8.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.1.1 Stehen



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

8.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 29).

Die Stehfunktion (Stehmodus) ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus (Modus 1). Dadurch wird z.B. das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) fixiert.

Die Stehfunktion muss vom Orthopädietechniker freigeschaltet werden. Zusätzlich muss vom Orthopädietechniker die Art der Sperre des Gelenks (Bewusst/Intuitiv) festgelegt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre über die Cockpit App zu verändern.

Intuitive Sperre des Gelenks

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

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

Bewusste Sperre des Gelenks

- 1) Gewünschten Kniewinkel einnehmen.
 - 2) Prothese nicht ganz entlasten.
 - 3) Kniewinkel für einen kurzen Zeitraum (1/8 Sekunde) nicht verändern. Durch diesen Zeitraum wird eine unbeabsichtigte Aktivierung der Stehfunktion während des Gehens vermieden.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Bewusste Sperre des Gelenks aufheben

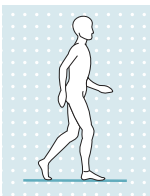
- ▶ Durch bewusstes Strecken oder Entlasten des Kniegelenks wird die Sperre wieder aufgehoben.

INFORMATION

Stehfunktion mit Amputationshöhe Hüftexartikulation

Aufgrund der persönlichen Fähigkeiten und prothetischen Erfahrungen kann es bei diesen Anwendern zu Schwierigkeiten bei der Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion kommen. Möchten diese Anwender längere Zeit mit gebeugtem und gesperrtem Kniegelenk stehen, kann vom Orthopädietechniker ein MyMode konfiguriert werden, der mit der Cockpit App ein-/ausgeschaltet werden kann.

8.1.2 Gehen

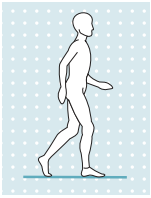


Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

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

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

8.1.3 Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")



Für das schnelle Überwinden kurzer Distanzen erkennt das Kniegelenk im Basismodus den Übergang von der Geh- in die Laufbewegung und ändert automatisch folgende Einstellungen:

- Der Schwungphasenwinkel wird vergrößert
- Die Vorflexion von 4° bei Fersenauftritt (PreFlex) wird auf 0° reduziert

Die Voraussetzungen um automatisch in die Laufbewegung umzuschalten, sind eine schnelle Vorwärtsbewegung des Prothesenbeins und eine hohe dynamische Belastung des Kniegelenks. Wird aus der Laufbewegung heraus gestoppt, werden die geänderten Einstellungen wieder auf die Standardwerte zurückgeschaltet.

8.1.4 Hinsetzen



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

Vom Orthopädietechniker kann über die Einstellsoftware eingestellt werden, ob der Hinsetzvorgang unterstützt werden soll oder nicht.

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

INFORMATION: Der Widerstand beim Hinsetzen kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 29).

8.1.5 Sitzen

INFORMATION

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



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

Vom Orthopädietechniker kann eine Sitzfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Sitzfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.5.1 Sitzfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 29).

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

8.1.6 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.

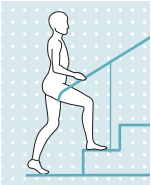


- 1) Die FüÙe auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die FüÙe dabei gleichmäßig belasten.

8.1.7 Alternierendes Treppe hinauf gehen

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 29).



Obwohl das Kniegelenk ein passives Kniegelenk ist, d. h. von sich aus keine aktiven Bewegungen ausführen kann, ist ein alternierendes Treppensteigen möglich.

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Gleich nach Anheben des gestreckten Beines vom Boden die Hüfte kurz strecken und anschließend ruckartig beugen. Voraussetzung dafür ist ausreichender Halt im Schaft und ausreichende Stumpfkraft.
 - Diese Peitschenbewegung beugt das Knie, da diese Bewegung vom Kniegelenk automatisch erkannt und der Beugewiderstand auf Minimum geregelt wird.

INFORMATION: Bei der Durchführung der Peitschenbewegung ist auf nachkommende Personen zu achten.

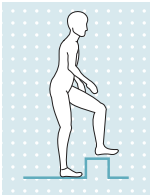
- 3) Ist ausreichende Knieflexion erreicht, schaltet das Kniegelenk den Streckwiderstand so weit hoch, dass genug Zeit bleibt, den Fuß auf der nächsten Treppenstufe zu positionieren, bevor das Kniegelenk wieder in die Streckung kommt.
- 4) Den Fuß auf die nächsten Treppenstufe setzen.

Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben, so dass die Ferse nicht zu weit nach hinten über die Stufenkante hinausragt. Bei zu wenig Unterstützungsfläche würde der Unterschenkel zu früh in die Streckung kommen und das Bein in Rücklage gelangen. In dieser Phase hat das Kniegelenk bereits den Beugewiderstand auf Maximum (blockiert) geschaltet. Das Kniegelenk kann nicht weiter gebeugt, sondern nur noch gestreckt werden. Das gibt Sicherheit gegen ein Durchknicken des Beines, wenn die Hüftkraft für die Streckbewegung nicht ausreichen sollte.
- 5) Auf der gegenüberliegenden Seite mit der Hand abstützen. Dazu reicht auch eine glatte Wand. Diese seitliche Abstützung soll verhindern, dass sich der Stumpf im Schaft verdreht. Dies kann zu unangenehmen Oberflächenspannungen zwischen Haut und Schaft führen. Das Abstützen erleichtert auch die Balance.
- 6) Knie strecken. Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.
- 7) Die nächste Stufe kann hochgestiegen werden oder man kann normal weitergehen.

8.1.8 Hindernisse überwinden

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 29).

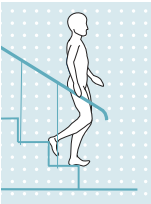


Die Treppenfunktion kann auch zum Überwinden von Hindernissen eingesetzt werden:

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Hüfte kurz strecken.
- 3) Hüfte schnell einbeugen. Dabei beugt das Knie ein.
- 4) Mit gebeugtem Knie über das Hindernis steigen.

Bei ausreichender Knieflexion wird der Streckwiderstand erhöht, um genügend Zeit für das Überwinden des Hindernisses zu haben.

8.1.9 Treppe hinab gehen

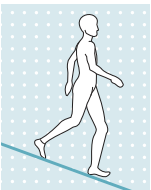


Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

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

INFORMATION: Die Geschwindigkeit mit der das Kniegelenk einbeugt, kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 29).

8.1.10 Rampe hinab gehen



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch den Körperschwerpunkt absenken.

INFORMATION: Der Beugewiderstand mit dem das Kniegelenk einbeugt, kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 29).

8.2 Änderung der Protheseneinstellungen



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

INFORMATION

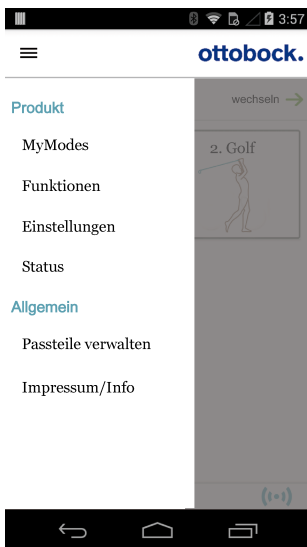
Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist


Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die Verbindung hergestellt werden.

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

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

8.2.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag "**Einstellungen**" tippen.
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.

INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädietechnikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

8.2.1.1 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des

Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

Zusätzlich kann die Stehfunktion, die Sitzfunktion und/oder die Treppen- und Hindernisfunktion aktiviert/deaktiviert werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion (siehe Seite 25), zur Sitzfunktion (siehe Seite 26), zur Treppen- und Hindernisfunktion (siehe Seite 27).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Widerstand	120 – 180	+/- 10	Widerstand gegen die Flexionsbewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen
Winkel	55° – 70°	+/- 3°	Maximaler Beugewinkel während der Schwungphase
Stehfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 25).
Sitzfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 26).
Treppenfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Treppen- und Hindernisfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 27).
Tonhöhe	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

8.2.1.2 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Einstellparameter in den MyModes
 Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Lassen Sie sich in die Funktionsweise und Einstellmöglichkeiten **aller Parameter** der MyModes vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen.

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrations-signale.

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

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Basis Beugewiderstand	0 – 200	+/- 20	Höhe des Beugewiderstands am Beginn des Einbeugens des Kniegelenks
Anstieg	0 – 100	+/- 10	Zunahme des Beugewiderstands (ausgehend vom Parameter " Basis Beugewiderstand ") beim Einbeugen des Kniegelenks. Bei einem bestimmten Beugewinkel, der von der Einstellung der Parameter " Basis Beugewiderstand " und " Anstieg " abhängig ist, kommt es zu einer Sperre des Kniegelenks.
Basis Streckwiderstand	0 – 60	+/- 20	Höhe des Streckwiderstands
Sperrwinkel	0 – 90	+/- 10	Winkel, bis zu dem das Kniegelenk gestreckt werden kann. Information: Ist dieser Parameters >0, ist das Knie in einer gebeugten Stellung in Streckrichtung gesperrt. Um die Sperre aufzuheben, die Prothese entlasten und mindestens 1,5 Sekunden nach hinten neigen. Dies ermöglicht eine Streckung des Gelenks unabhängig von der Einstellung der Parameter " Basis Streckwiderstand " und " Sperrwinkel ". Dies könnte notwendig sein, um mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus zu schalten.
Tonhöhe	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

8.3 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet.

tet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 31).

INFORMATION

Zum Ausschalten von Bluetooth muss der Basismodus (Modus 1) aktiv sein. Ist ein MyMode aktiviert, muss zuerst in den Basismodus gewechselt werden, um Bluetooth auszuschalten.

8.3.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten

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

Bluetooth einschalten

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

8.4 Abfrage des Status der Prothese

8.4.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

8.4.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag	Tagesschrittzähler (Schritte mit der Prothesenseite)	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.
Gesamt	Gesamtschrittzähler (Schritte mit der Prothesenseite)	Nur Information
Service	Anzeige des nächsten Wartungstermins	Nur Information
Akku	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information
Stb/Akt: 58/29	Geschätzte verbleibende Betriebsdauer der Prothese in Stunden. Ruhemodus (Stb) z.B. 58 Stunden, Aktive Verwendung (Akt) z.B. 29 Stunden	Nur Information

8.5 Mute Modus (Lautlosmodus)

Durch Aktivierung des Mute Modus (Lautlosmodus) können die akustischen Rückmeldungssignale und die Vibrationssignale deaktiviert werden. Warnsignale bei Fehlern des Passteils werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 44).

Der Mute Modus kann über die Cockpit App aktiviert/deaktiviert werden.

INFORMATION

Durch das Anlegen des Ladegeräts, wird der Mute Modus automatisch wieder deaktiviert.

8.5.1 Mute Modus über die Cockpit App ein-/ausschalten

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

8.6 Tiefschlafmodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 28).

Das Kniegelenk kann mithilfe der Cockpit App in einen Tiefschlafmodus versetzt werden, bei dem der Stromverbrauch auf ein Minimum reduziert ist. Das Kniegelenk hat in diesem Zustand keinerlei Funktion. Es wird auf die Dämpfungswerte des Sicherheitsmodus umgeschaltet.

Mit der Cockpit App oder durch Anschließen des Ladegeräts kann der Tiefschlafmodus beendet werden. Das Beenden des Tiefschlafmodus über die Cockpit App kann bis zu 30 Sekunden dauern.

Nach dem Beenden des Tiefschlafmodus befindet sich das Kniegelenk wieder im Basismodus.

8.6.1 Tiefschlafmodus über die Cockpit App ein-/ausschalten

Tiefschlafmodus einschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
 - 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
 - 3) Auf den Eintrag "**Tiefschlafmodus aktivieren**" tippen.
 - 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
- Der aktivierte Tiefschlafmodus wird durch ein kurzes Piepsignal und ein kurzes Vibrationssignal angezeigt, vorausgesetzt der Mute Modus (Lautlosmodus) ist deaktiviert.

Tiefschlafmodus ausschalten

- 1) Ist der Tiefschlafmodus der aktuell verbunden Prothese aktiviert, erscheint beim Starten der Cockpit App automatisch die Schaltfläche **Tiefschlafmodus beenden**.
- 2) Durch das Antippen dieser Schaltfläche wird die Verbindung zur Prothese aufgebaut und der Tiefschlafmodus deaktiviert.

INFORMATION: Der Verbindungsaufbau im Tiefschlafmodus kann bis zu 30 Sekunden dauern.

Sollte sich eine Prothese im Tiefschlafmodus befinden, die nicht mit der Cockpit App verbunden ist, muss erneut eine Verbindung zur Prothese hergestellt werden (siehe Seite 23).

8.7 OPG-Funktion (optimiertes physiologisches Gehen)

INFORMATION

Vom Orthopädietechniker kann über die Einstellsoftware die Funktion "PreFlex" ein- oder ausgeschaltet werden.

Alle anderen Parameter der OPG-Funktion sind immer aktiv und können nicht beeinflusst werden.

Mit der OPG-Funktion werden die prothetisch bedingten Abweichungen von einem harmonischen Gangbild beim Prothesenträger minimiert und es wird ein biomechanisch korrekteres Gangbild gefördert. Durch diese Funktion stehen die folgende Funktionalitäten zur Verfügung:

PreFlex

PreFlex gewährleistet, dass das Knie am Ende der Schwungphase und in Vorbereitung auf den Auftritt eine Beugung von 4° aufweist. Dadurch wird die Standphasenbeugung erleichtert und die Vorwärtsbewegung weniger gehemmt.

Adaptive Yieldingkontrolle

Das Kniegelenk verfügt über einen autoadaptiven Stand- und Schwungphasen-Extensionswiderstand. Der vom Anwender empfundene Standphasen-Flexionswiderstand ist abhängig von der Steigung oder dem Gefälle beim Bergabgehen. Beim Rampengehen erfolgt mit der Adaptive Yielding Kontrolle das Einbeugen in Abhängigkeit der Rampenneigung. Bei flacher Rampe erfolgt ein langsames Einbeugen des Kniegelenks, bei steiler Rampe ein schnelles Einbeugen.

Dynamische Stabilitätskontrolle (DSC)

Durch die DSC wird gewährleistet, dass das Knie unter biomechanisch instabilen statischen und dynamischen Bedingungen den Standphasenwiderstand nicht aufhebt. Durch die kontinuierliche Überprüfung mehrerer Parameter sorgt die DSC für eine zeitlich optimierte Entscheidung zur sicheren Umschaltung von der Stand- zur Schwungphase. Da die DSC stets die Kniefunktion überwacht, sind multidirektionale Bewegungen und auch Rückwärtsgehen ohne Gefahr der Aufhebung des Standphasenwiderstands möglich.

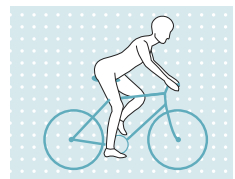
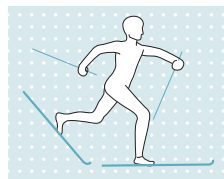
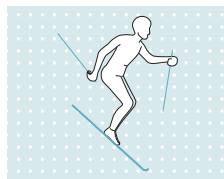
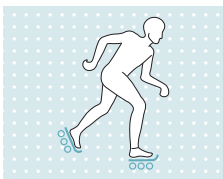
Adaptive Schwungphasenkontrolle

Die unmittelbare Anpassung an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten und Veränderungen der Pendelmasse (z. B. Schuhwerk) gewährleistet, dass das Kniegelenk immer den gewünschten Schwungphasenflexionswinkel mit einer Toleranz von (+/-) 1 Grad einnimmt. Die vom Anwender erfahrene Schwungphasenstreckung und der Beugewiderstand sind autoadaptiv.

Zusätzlich wird bei gebeugtem und teilbelastetem Knie auf Schrägen und Rampen die Standphase aufgehoben, wodurch eine größere Kniebeugung und mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase ermöglicht wird.

9 MyModes

Der Orthopädietechniker kann über eine Einstellsoftware zusätzlich zum Basismodus bis zu 5 MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Cockpit App abgerufen werden. Über Bewegungsmuster können nur die ersten 3 MyModes abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.



Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten, ...) vorgesehen. Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 30).

9.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

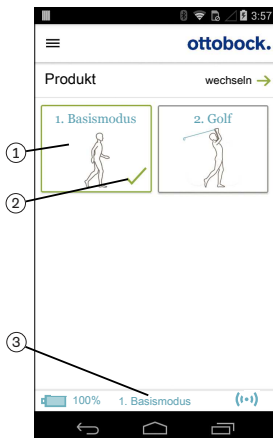
INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 31).

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 28) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

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



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

9.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrations-signale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 28).

Informationen zur Umschaltung

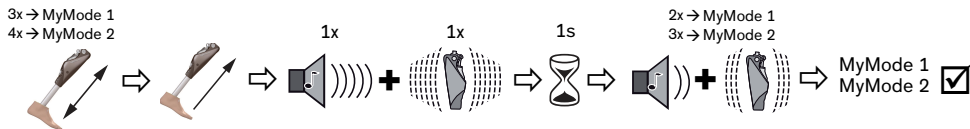
- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein.
- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während dem Wippen muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten darf nicht vollständig entlastet werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde mit gestrecktem Bein so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.
→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 32).

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

INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 32).

9.3 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

Informationen zur Umschaltung

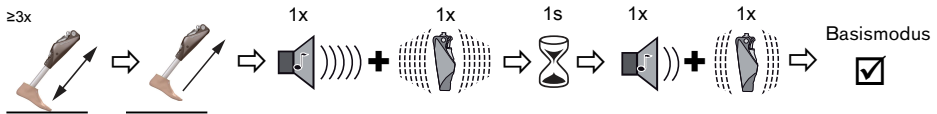
- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsmuster entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während dem Wippen muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten darf nicht vollständig entlastet werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß mindestens 3-mal oder öfters wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.
→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 32).

- 4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten .
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 32).

10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

10.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 44). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware kann dies niedrig oder hoch sein. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

10.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Das Produkt ist auf den Beugewiderstand des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung durch den Orthopädietechniker kann dieser niedrig oder hoch sein.

10.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt (z.B. Ausfall eines Sensorsignals) schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht. Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 44).

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

Im Sicherheitsmodus wird nach Art und Schwere der Fehler unterschiedliche Restfunktionalität zur Verfügung gestellt. Diese ermöglicht dem Anwender, je nach Art des Fehlers, eingeschränkt zu gehen.

Folgende Restfunktionalität steht zur Verfügung:

- **Leichter Fehler:** Es ist ein konstanter Standphasen-Flexionswiderstand mit der Möglichkeit zur Schwungphasenauslösung eingestellt.
- **Mittelschwerer Fehler:** Es ist ein konstanter Standphasen-Flexionswiderstand mit der Möglichkeit zur Schwungphasenauslösung eingestellt. Die Schwungphasensteuerung und der Standphasen-Extensionswiderstand sind je nach Art des Fehlers verfügbar oder nicht.
- Es ist ein Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand eingestellt. Abhängig von der Einstellung des Ortopädietechnikers kann dieser niedrig oder hoch sein.

Folgende Funktionen sind im Sicherheitsmodus deaktiviert:

- OPG Funktion
- Treppen- und Hindernisfunktion
- Stehfunktion
- Sitzfunktion

10.4 Übertemperaturmodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

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

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

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

11 Lagerung und Entlüftung

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

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

Lagerung

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

12 Reinigung

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

13 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) im Intervall von 24 Monaten durchgeführt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 43"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein. Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

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

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

14 Rechtliche Hinweise

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

14.1 Haftung

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

14.2 Markenzeichen

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

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

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

14.3 CE-Konformität

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

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

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

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

14.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

15 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -25 °C/-13 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +70 °C/+158 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kennzeichen	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 bis 4
Maximales Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP67
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt
Reichweite Bluetoothverbindung zum mobilen Endgerät	max. 10 m
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 1500 g
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt " Impressum/Info " abrufbar
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-150 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

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

Rohradapter	2R20	2R21
Kennzeichen	2R20	2R21 (mit Torsionseinheit)

Rohradapter	2R20	2R21
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs	435-545 g / 0.96-1.20 lbs
Material	Aluminium	
Max. Körpergewicht	150 kg	125 kg
Schutzart	IP67	IP54
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt, aber nicht für den Einsatz unter Wasser ausgelegt
Lebensdauer	6 Jahre	6 Jahre

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	ca. 5 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

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

Ladegerät	
Kennzeichen	4E60*

Ladegerät	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	5 °C bis 40 °C / 41 °F bis 104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V $\overline{=}$
Funktechnologie	proprietäres Protokoll
Frequenzbereich	270 kHz bis 450 kHz
Modulation	ASK, Lastmodulation
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-12,7 dB μ A/m @ 10 m
Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 10.0 / Android 5.0
Internetseite für den Download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Anhänge

16.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



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



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



Nicht ionisierende Strahlung

IP40

Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

IP67

Staubdicht, Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen

DUAL

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



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien

SN

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

LOT

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

REF

Artikelnummer

MD

Medizinprodukt



Achtung, heiße Oberfläche



Vor Nässe schützen

16.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

16.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angelegt/abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
–	3 x lang	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen, Produkt ist betriebsbereit

Modusumschaltung

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 28).

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1 x lang	1 x lang	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend Prothesenbein entlastet	Wippmuster erkannt.
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismo-dus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.


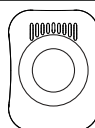
16.2.2 Warn-/Fehlersignale


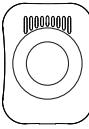
Fehler während der Benutzung




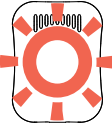
Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
-	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden (bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe dieses Signals)	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
-	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 24 Stunden
-	5 x lang	Ladezustand unter 10%	Akku bald laden Verbleibende Betriebsdauer noch ca. 6 Stunden
5 x lang	5 x lang alle 60 Sekunden wiederholt	Mittelschwerer Fehler (siehe Seite 37) z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit	Gehen mit Einschränkung möglich. Der veränderte Beugewiderstand muss beachtet werden. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 5% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 37) z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
-	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.


Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
		Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
		Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.




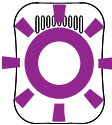
	Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring leuchtet schwach violett	keine LED leuchtet	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese zu groß. Ist der Abstand größer als 2 mm kann die Prothese nicht geladen werden.	Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verringern.
	Der LED Ring leuchtet gelb	2. und 4. LED leuchten	Übertemperatur Ladegerät	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 39).
		1. , 3. und 5. LED leuchten	Über-/Untertemperatur Prothese	
		3. LED leuchtet	Die Prothese wird nicht geladen Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit zu groß.	Kopplung kann durch Verringerung des Abstands zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verbessert werden.
	Der LED Ring leuchtet grün		Ladegerät funktionsfähig, jedoch noch nicht am Empfänger angelegt oder der Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit ist zu groß.	Ladegerät anlegen oder Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese verringern.
	Der LED Ring blinkt rot		Die Prothese wird nicht geladen Ladegerät defekt.	Fehler durch Ab- und Anstecken des Netzteils beheben. Sollte der Fehler bestehen bleiben, muss das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

16.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

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

16.2.4 Statussignale

Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit. Ladegerät noch nicht am Empfänger angelegt.
		Ladegerät am Empfänger angelegt und gut gekoppelt. Diese Anzeige erlischt automatisch nach einer Minute, damit nachts das Aufleuchten nicht stört. Der Ladevorgang wird dadurch nicht unterbrochen.

Ladegerät abgenommen

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

Piepsignal	Vibrationsignal	Ereignis	Lösungsschritte
3 x kurz	3 x kurz	Wartungshinweis : z.B.: Wartungsintervall überschritten, vorübergehende Störung eines Sensorsignals	<ul style="list-style-type: none"> Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin der Prothese überprüfen (siehe Seite 32). Sollte das Datum innerhalb des nächsten Monats liegen, einen Wartungstermin mit dem Orthopädietechniker vereinbaren. Zu diesem Termin muss dem Orthopädietechniker zusätzlich zu der Prothese mit Rohradapter auch das Ladegerät und das Netzteil übergeben werden. Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut und der Wartungstermin ist noch nicht erreicht oder überschritten, sollte der Orthopädietechniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet die Prothese falls erforderlich an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.

Ladezustand des Akkus

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Ladezustand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Richtlinien und Herstellererklärung

16.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 13).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Foreword	54
2	Product description	54
2.1	Design	54
2.2	Function	54
3	Application	55
3.1	Indications for use	55
3.2	Conditions of use	55
3.3	Indications	56
3.4	Contraindications	56
3.4.1	Absolute Contraindications	56
3.4.2	Relative Contraindications	56
3.5	Qualification	56
4	Safety	56
4.1	Explanation of warning symbols	56
4.2	Structure of the safety instructions	56
4.3	General safety instructions	56
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	59
4.5	Battery charger information	59
4.6	Information on Proximity to Certain Areas	60
4.7	Information on Use	61
4.8	Notes on the safety modes	63
4.9	Instructions for use with an osseointegrated implant system	64
4.10	Information on the use of a mobile device with the cockpit app	64
5	Scope of Delivery and Accessories	65
5.1	Scope of delivery	65
5.2	Accessories	65
6	Charging the battery	65
6.1	Connecting the power supply and battery charger	66
6.2	Charging the prosthesis battery	66
6.3	Display of the current charge level	67
6.3.1	Display of battery charge level without additional devices	67
6.3.2	Display of the current charge level using the Cockpit app	67
6.3.3	Display of the current charge level during the charging process	67
7	Cockpit app	68
7.1	System Requirements	68
7.2	Initial connection between cockpit app and prosthesis	68
7.2.1	Starting the cockpit app for the first time	68
7.3	Control elements for cockpit app	70
7.3.1	Cockpit app navigation menu	70
7.4	Managing components	71
7.4.1	Adding component	71
7.4.2	Deleting a component	71

7.4.3	Connecting component with multiple mobile devices	71
8	Use	72
8.1	Movement patterns in basic mode (mode 1)	72
8.1.1	Standing	72
8.1.1.1	Stance function	72
8.1.2	Walking.....	73
8.1.3	Running short distances ("walk-to-run" function)	73
8.1.4	Sitting down	73
8.1.5	Sitting	73
8.1.5.1	Sitting function.....	74
8.1.6	Standing up.....	74
8.1.7	Walking up stairs step-over-step.....	74
8.1.8	Overcoming obstacles	75
8.1.9	Walking down stairs	76
8.1.10	Walking down a ramp	76
8.2	Changing prosthesis settings.....	76
8.2.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	77
8.2.1.1	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	77
8.2.1.2	Overview of adjustment parameters in MyModes	78
8.3	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	79
8.3.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app	79
8.4	Querying the prosthesis status	80
8.4.1	Query status through cockpit app.....	80
8.4.2	Status display in the cockpit app	80
8.5	Mute mode (silent mode)	80
8.5.1	Turning mute mode on/off using the Cockpit app	80
8.6	Deep sleep mode	80
8.6.1	Turning deep sleep mode on/off using the Cockpit app.....	81
8.7	OPG function (Optimised Physiological Gait).....	81
9	MyModes	82
9.1	Switching MyModes with the cockpit app	82
9.2	Switching MyModes using motion patterns	83
9.3	Switching from a MyMode back to basic mode.....	84
10	Additional operating states (modes)	85
10.1	Empty battery mode	85
10.2	Mode for charging the prosthesis	85
10.3	Safety mode.....	85
10.4	Overheating mode	85
11	Storage and bleeding	86
12	Cleaning	86
13	Maintenance	86
14	Legal information	86
14.1	Liability	86

14.2 Trademarks86
14.3 CE conformity87
14.4 Local Legal Information87
15 Technical data88
16 Appendices90
16.1 Symbols Used90
16.2 Operating states/error signals92
16.2.1 Signals for operating states92
16.2.2 Warnings/error signals93
16.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app95
16.2.4 Status signals96
16.3 Directives and manufacturer's declaration97
16.3.1 Electromagnetic environment97

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-02-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "3B1-3, 3B1-3=ST Genium" is called the product/prosthesis/knee joint/component in the following.

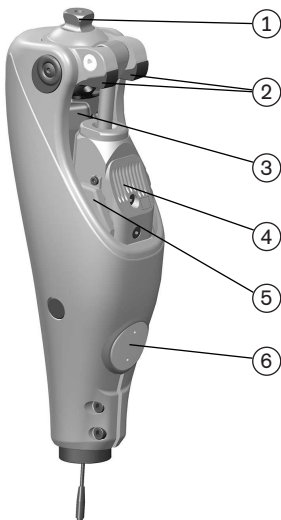
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Proximal pyramid adapter
2. Optional flexion stops
3. Rechargeable battery
4. Hydraulic unit
5. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
6. Receiver of the inductive charging unit

2.2 Function

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

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

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

The product can be individually adapted to your needs with adjustment software.

The product features MyModes for special motion types (e.g. cycling etc.). These are pre-configured by the orthotics and prosthetics professional (O&P professional) using the adjustment software and can be activated with special movement patterns and the Cockpit app (see page 82).

In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 85).

Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 85).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

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

Essential performance of the product

- Stability in the stance phase
- Adjustable swing phase extension resistance

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

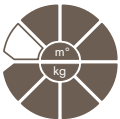
The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 88).

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

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

Knee joint with attached 2R20 AXON tube adapter



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **150 kg (330 lbs)**.

Knee joint with attached 2R21 AXON tube adapter with torsion



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **125 kg (275 lbs)**.

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg

3.4.2 Relative Contraindications

None.




3.5 Qualification

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


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

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
The heading describes the source and/or the type of hazard
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING
Non-observance of safety notices
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 WARNING
Using the prosthesis while operating a vehicle
Accident due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.

- ▶ All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles with a prosthesis. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- ▶ Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.
- ▶ The leg on which the prosthesis is worn may not be used to control the vehicle or its peripheral components (e.g. clutch pedal, brake pedal, gas pedal, etc.).

WARNING

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

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

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

CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 93) and corresponding change in damping settings must be observed.

CAUTION

Failure to observe activated mute mode (silent mode)

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

The following feedback signals are deactivated when mute mode is activated:

- > Long vibration signal if the hydraulic unit overheats.
- > Beep and vibration signal to confirm that the movement pattern has been recognised (switching to a MyMode/basic mode with movement pattern).
- > Beep and vibration signal to indicate successful switching to a MyMode/basic mode.
- > Beep and vibration signal upon successfully switching to deep sleep mode.
- ▶ Before activating mute mode, note that these feedback signals will be deactivated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 80).
- ▶ After switching to a MyMode/basic mode, verify the changed damping settings.
- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ To deactivate mute mode, connect and then disconnect the battery charger.

CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

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

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

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

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

CAUTION

Use of unapproved accessories

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see page 65) and "Accessories" (see page 65).

NOTICE

Improper product care

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

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

INFORMATION

Knee joint movement noise

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

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

CAUTION

Charging the product without taking it off

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

- ▶ For safety reasons, take the product off before charging the battery.

CAUTION

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

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

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

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

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

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

4.5 Battery charger information

WARNING

Storing/transporting the product near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g. pacemaker, defibrillator, etc.) due to the product's magnetic field.

- ▶ When storing/transporting the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.

- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 88).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Contact of the battery charger with magnetic data storage devices

Wiping of the data storage device.

- ▶ Do not place the battery charger on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.

- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 88).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

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

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

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warning/error signals (see page 93).

- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

CAUTION

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

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

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

CAUTION

Improper mode switching

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

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

CAUTION

Improper use of the stance function

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the prosthesis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of the stance function by the O&P professional and/or therapist. Information on the stance function see page 72.

⚠ CAUTION

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

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.
- ▶ Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.
- ▶ For sports where this movement pattern may occur, use a corresponding pre-configured MyMode. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (see page 82).

⚠ CAUTION

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

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

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 93) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

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

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 93).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

Improper use of the mobile device

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

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

⚠ CAUTION

Improper use of the setting parameters in the MyModes

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

- ▶ Ask the O&P professional and/or therapist to instruct you regarding the functionality and adjustment options for **all parameters** of the MyModes.

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

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

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

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device

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

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.

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

NOTICE

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

Mobile device malfunction.

- ▶ The Cockpit App should only be installed on mobile devices and versions which comply with the specifications in the respective online stores (e.g. Apple App Store, Google Play Store, ...)

INFORMATION

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 3B1-3=ST* Genium (with threaded connector) or
- 1 pc. 3B1-3* Genium (with pyramid adapter)
- 1 pc. 2R20 AXON tube adapter or
- 1 pc. 2R21 AXON tube adapter with torsion
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E60* inductive charger
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. 647F542 prosthesis passport

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

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

5.2 Accessories

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

- 4X880=* Genium Protective Cover
- 3S26 cosmetic foam cover
- 3F1=2 Functional cosmesis

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply unit and 4E60* battery charger to charge the battery.
- With average use, the capacity of the fully charged battery is sufficient for about 5 days.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 88).
- The distance between the battery charger and the receiver on the product must not exceed 2 mm.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
 - 2) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the receptacle on the battery charger (see fig. 2) so that the plug locks into place.
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
 - 3) Plug the power supply unit into the outlet (see fig. 3).
 - The green LED on the back of the power supply lights up.
 - The LED ring (status indicator) on the rear of the charger lights up green to indicate the correct connection to the power supply.
- If the green LED on the power supply and the LED ring on the battery charger do not light up, there is an error (see page 93).

6.2 Charging the prosthesis battery

INFORMATION

When the Protective Cover is installed, the battery charger cable has to point to the upper closure. A correct knee joint charging process is only ensured with this alignment.



- 1) Connect the inductive charger to the receiver of the charging unit on the rear of the product. The charger is held in place by a magnet.
 - The LED ring on the rear of the charger pulsates purple (4-second cycle).
 - If the LED ring lights up in a different colour, this indicates an error (see page 93).
- 2) The charging process starts.
 - Once the product battery is fully charged, all LEDs on the side of the battery charger light up.
- 3) After the charging process is complete, hold the prosthesis still and remove the inductive charger from the receiver.
 - A self-test is performed. The joint is operational only after corresponding feedback (see page 96).

6.3 Display of the current charge level

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process, e.g. by turning the prosthesis over. The product is in charging mode.



- 1) Turn the prosthesis by 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beep signals.

Beep signal	Battery charge level
5x short	more than 80%
4x short	60% to 80%
3x short	40% to 60%
2x short	20% to 40%
1x short	less than 20%

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app (see page 76) or if mute mode (silent mode) is activated, there are no beep signals.

6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app

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



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

6.3.3 Display of the current charge level during the charging process

During the charging process, the current battery charge level is indicated by the number of LEDs lit on the side of the charger.

	Quantity	Battery charge level
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7 Cockpit app



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

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

Information on the Cockpit app

- The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the following website: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can also be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).
- The language of the Cockpit app user interface can only be changed by the O&P professional using the adjustment software.
- The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.
- Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 79).
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

7.1 System Requirements

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

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

7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis


The following points should be observed before the initial connection:



- Bluetooth of the component must be switched on (see page 79).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The mobile device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The mobile device must be connected to the Internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

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

7.2.1 Starting the cockpit app for the first time

- 1) Tap the symbol of the Cockpit app ().
→ The end user license agreement (EULA) is displayed.

- 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
→ The welcome screen appears.
 - 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
 - 4) Tap the **Add component** button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
 - 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
 - 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
→ While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
The  symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
Then the main menu appears with the name of the connected component.

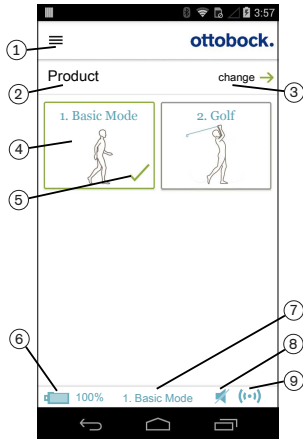
INFORMATION

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

INFORMATION

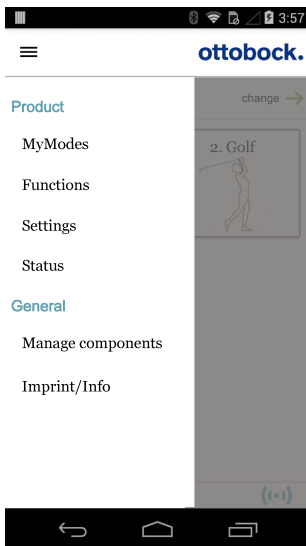
After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection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

7.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Access the navigation menu (see page 70)
2. Product
The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the entry **change**.
4. MyModes configured with the adjustment software.
Switching the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "OK".
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
 - 🔋 Component battery fully charged
 - 🔌 Component battery empty
 - 🔌🔋 Component battery is being charged
 The current charge level is also displayed in %.
7. Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Mute mode is activated
9. (i+)(i-) Connection to component has been established
 (i+)(i-) Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
 (i+)(i-) No existing connection to the component.

7.3.1 Cockpit app navigation menu



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

Product

Name of the connected component

MyModes

Return to the main menu to switch MyModes

Functions

Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see page 79)

Settings

Change settings of the currently selected mode (see page 76)

Status

Query status of the connected component (see page 80)

Manage components

Add or delete components (see page 71)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the cockpit app

7.4 Managing components

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

INFORMATION

Before establishing the connection, observe the points in the section "Initial connection between Cockpit app and component" (see page 68).

7.4.1 Adding component

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

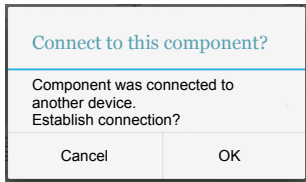
7.4.2 Deleting a component

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

7.4.3 Connecting component with multiple mobile devices

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

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

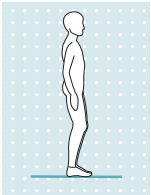


- ▶ Tap the "OK" button.
- The connection to the last connected mobile device is broken off and established with the current mobile device.

8 Use

8.1 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.1.1 Standing



Knee control through high hydraulic resistance and static alignment. A stance function can be enabled by the O&P professional. Please see the following section for further information on the stance function.

8.1.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 77).

The stance function (standing mode) is a functional supplement to the basic mode (mode 1). This function makes it easier, for example, to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction.

The stance function must be enabled by the O&P professional. In addition, the type of joint locking (conscious/intuitive) has to be established by the O&P professional. Changing the locking type using the Cockpit app is not possible.

Intuitive locking of the joint

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

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

Deliberate locking of the joint

- 1) Assume the desired knee angle.
 - 2) Do not remove the entire load from the prosthesis.
 - 3) Do not change the knee angle for a brief period (1/8 second). This time period prevents unintentional activation of the stance function while walking.
- The blocked joint can now be loaded in the flexion direction.

Deliberate unlocking of the joint

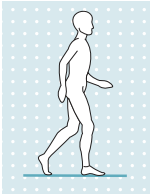
- By deliberately extending or unloading the knee joint, is it unlocked again.

INFORMATION

Stance function with hip disarticulation amputation level

Due to personal abilities and experiences with prostheses, these users may encounter difficulties with activating/deactivating the stance function. If these users want to stand with a flexed and locked knee joint for extended periods of time, the O&P professional can configure a MyMode that can be activated/deactivated using the Cockpit app.

8.1.2 Walking

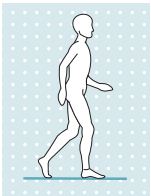


Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.

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

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

8.1.3 Running short distances ("walk-to-run" function)



For covering short distances quickly, the knee joint detects a transition from walking to running in basic mode and automatically changes the following settings:

- The swing phase angle is increased
- Preflexion of 4° at heel strike (PreFlex) is reduced to 0°

The requirements to automatically switch to the running motion are fast forward movement of the prosthetic leg and high dynamic load on the knee joint. When stopping from the running motion, the changed settings are set back to the standard values.

8.1.4 Sitting down



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

The O&P professional can use the adjustment software to configure whether the sitting process is to be supported or not.

- 1) Place both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, weight should be distributed evenly between both legs and the arm supports used where applicable.
- 3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.

INFORMATION: Resistance while sitting down can be changed with the Cockpit app via the parameter "Resistance" (see page 77).

8.1.5 Sitting

INFORMATION

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



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

A sitting function can be enabled by the O&P professional. For more information about the sitting function, see the following section.

8.1.5.1 Sitting function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 77).

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

8.1.6 Standing up

Flexion resistance is increased steadily while standing up.

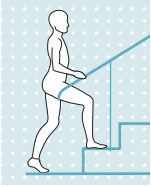


- 1) Place the feet at the same level.
- 2) Lean the upper body forward.
- 3) Put the hands on armrests, if available.
- 4) Stand up with support from the hands while keeping weight evenly distributed on feet.

8.1.7 Walking up stairs step-over-step

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 77).



Although the knee joint is passive, which means it cannot actively initiate movements, negotiating stairs step-over-step is possible. This function must be practised and executed consciously.

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Immediately after lifting the extended leg off the floor, extend the hip briefly and then abruptly flex it. This requires a sufficiently secure hold in the socket and a certain level of residual limb strength.
 - This whip motion flexes the knee, because the knee joint automatically recognises the movement and sets the flexion resistance to minimum.

INFORMATION: Take note of people behind you before executing the whip motion.

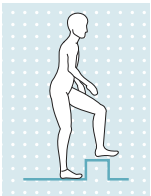
- 3) When sufficient knee flexion has been achieved, the knee joint increases extension resistance so that there is enough time to position the foot on the next step before the knee joint is extended again.
- 4) Set the foot onto the next step.

The support area for the foot on the step must be large enough that the heel does not extend back too far over the edge. With too little support area, the lower leg would extend too early and position the leg too far backwards. In this phase, the knee joint has already set the flexion resistance to maximum (blocked). The knee joint can no longer be flexed but only extended. This ensures that the leg does not buckle if the hip strength is not sufficient for the extending motion.
- 5) Support yourself with your hand on the contralateral side. A smooth wall will also work. This lateral support is intended to prevent the residual limb from twisting in the socket. Twisting can lead to unpleasant surface tension between the skin and the socket. Lateral support also improves balance.
- 6) Bring the knee into extended position. When the knee joint is fully extended, the initial position has been reached.
- 7) You can climb the next step or continue walking normally.

8.1.8 Overcoming obstacles

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 77).

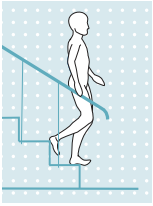


The stair function can also be used to cross obstacles:

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Briefly extend the hip.
- 3) Quickly flex the hip. This causes the knee to flex.
- 4) With the knee flexed, step over the obstacle.

With sufficient knee flexion, the extension resistance is increased to allow enough time for crossing the obstacle.

8.1.9 Walking down stairs

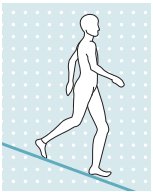


This function must be practised and executed consciously. Only when the sole is properly positioned can the knee joint react correctly and permit controlled flexion.

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

INFORMATION: The flexion speed of the knee joint can be changed using the Cockpit app via the parameter "Resistance" (see page 77).

8.1.10 Walking down a ramp



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

INFORMATION: The flexion resistance at which the knee bends can be changed using the Cockpit app via the parameter "Resistance" (see page 77).

8.2 Changing prosthesis settings



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

INFORMATION

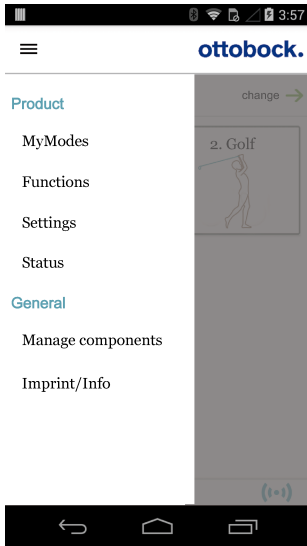
Bluetooth on the prosthesis must be switched on to change the prosthesis settings.

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

Information for changing the prosthesis settings

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

8.2.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



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

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

8.2.1.1 Overview of adjustment parameters in basic mode

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

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

The stance function, sitting function and/or stairs and obstacles function can also be activated/deactivated. Further information on the stance function (see page 72), sitting function (see page 73), stairs and obstacles function (see page 74).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Resistance	120 – 180	+/- 10	Resistance against flexion motion e.g. when walking down stairs or when sitting down
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximum flexion angle in the swing phase
Stance function	Deactivated Activated	0 - deactivated 1 - activated	Activation/deactivation of the stance function. For switching with the Cockpit app, this function has to be activated in the adjustment software. Further information (see page 72).

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Sitting function	Deactivated Activated	0 - deactivated 1 - activated	Activation/deactivation of the sitting function. For switching with the Cockpit app, this function has to be activated in the adjustment software. Further information (see page 74).
Stair Function	Deactivated Activated	0 - deactivated 1 - activated	Activating/deactivating the stair and obstacle function. For switching with the Cockpit app, this function has to be activated in the adjustment software. Further information (see page 74).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals in case of errors are still generated.

8.2.1.2 Overview of adjustment parameters in MyModes

CAUTION

Improper use of the setting parameters in the MyModes

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

- Ask the O&P professional and/or therapist to instruct you regarding the functionality and adjustment options for **all parameters** of the MyModes.

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

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

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Basic flex.	0–200	+/- 20	Level of flexion resistance at the start of flexing the knee joint
Gain	0–100	+/- 10	Increase in flexion resistance (starting with the parameter " Basic flex. ") when flexing the knee joint. The knee joint locks at a certain flexion angle, which depends on the setting of the parameters " Basic flex. " and " Gain ".
Basic ext.	0–60	+/- 20	Level of extension resistance

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Locking angle	0–90	+/- 10	Angle up to which the knee joint can be extended. Information: If this parameter is >0, the knee joint is locked in a flexed position in the extension direction. To unlock it, unload the prosthesis and tilt it back for at least 1.5 seconds. This makes extension of the joint possible independently of the settings for the parameters " Basic ext. " and " Locking angle ". This may be necessary to switch to basic mode using a movement pattern.
Pitch	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones
Volume	0–4	0–4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals in case of errors are still generated.

8.3 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 79).

INFORMATION

Basic mode (mode 1) has to be active to turn off Bluetooth. If a MyMode is activated, one has to switch to basic mode to turn off Bluetooth.


8.3.1 Switching Bluetooth off/on using the cockpit app

Switching off Bluetooth

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


Switching on Bluetooth

- 1) Turn the component over or connect/disconnect the battery charger.
→ Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started in order to establish a connection to the component.

- 2) Follow the on-screen instructions.
- If Bluetooth is switched on, the  symbol appears on the screen.

8.4 Querying the prosthesis status

8.4.1 Query status through cockpit app

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

8.4.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Trip	Daily step counter (steps with the prosthesis side)	Reset the counter by tapping the " Reset " button.
Step	Total step counter (steps with the prosthesis side)	For informational purposes only
Service	Display of the next maintenance date	For informational purposes only
Batt.	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only
Stb/Act: 58/29	Estimated remaining operating time of prosthesis in hours. Rest mode (Stb) e.g. 58 hours, active use (Act) e.g. 29 hours	For informational purposes only


8.5 Mute mode (silent mode)

Activating mute mode (silent mode) turns off the audible feedback signals and the vibration signals. However, warnings in case of component errors are still generated (see page 93). Mute mode can be activated/deactivated using the Cockpit app.

INFORMATION

Connecting the battery charger automatically deactivates mute mode again.

8.5.1 Turning mute mode on/off using the Cockpit app

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

8.6 Deep sleep mode

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 76).

The Cockpit app can be used to place the knee joint into a deep sleep mode, in which power consumption is minimised. The knee joint offers no functionality in this mode. The safety mode damping values are activated.

It can be awakened from deep sleep mode with the Cockpit app or by connecting the battery charger. Waking from deep sleep mode using the Cockpit app can take up to 30 seconds. After ending deep sleep mode, the knee joint is in basic mode again.

8.6.1 Turning deep sleep mode on/off using the Cockpit app

Activating deep sleep mode

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
 - 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".
 - 3) Tap the entry "**Activate deep sleep mode**".
 - 4) Follow the on-screen instructions.
- The activation of deep sleep mode is indicated by a short beep signal and a short vibration signal, assuming that mute mode (silent mode) is not active.

Deactivating deep sleep mode

- 1) When deep sleep mode is active for the currently connected prosthesis, the **Exit deep sleep mode** button automatically appears when the Cockpit app is started.
- 2) Tapping this button establishes a connection to the prosthesis and deactivates deep sleep mode.

INFORMATION: Establishing a connection in deep sleep mode can take up to 30 seconds.

If a prosthesis is in deep sleep mode but not connected to the Cockpit app, a connection to the prosthesis has to be established (see page 71).

8.7 OPG function (Optimised Physiological Gait)

INFORMATION

The O&P professional can turn the "PreFlex" function on or off using the adjustment software. All other parameters of the OPG function are always active and cannot be influenced.

The OPG function minimises the prosthesis wearer's prosthetic deviations from a harmonious gait pattern and promotes more biomechanically correct walking. This function enables the following features:

PreFlex

PreFlex ensures the knee is in 4° of flexion at the end of swing phase in preparation for loading response. This makes initiating stance phase flexion easier and forward movement is less restricted.

Adaptive yielding control

The knee joint has auto-adaptive stance and swing extension resistance. The stance flexion resistance experienced by the user is dependent on the slope or incline when walking downhill. When walking on a ramp, adaptive yielding control manages flexion depending on the angle of the ramp. The knee joint flexes slowly if the ramp is flat, and flexes quickly if the ramp is steep.

Dynamic stability control (DSC)

DSC ensures the knee will not release stance resistance during biomechanically unstable static and dynamic conditions. Constantly checking multiple parameters, DSC ensures the optimally timed decision for the knee to safely switch from stance to swing. Because DSC is always monitoring knee function, multi-directional movement and walking backward are also possible without risk of stance resistance releasing.

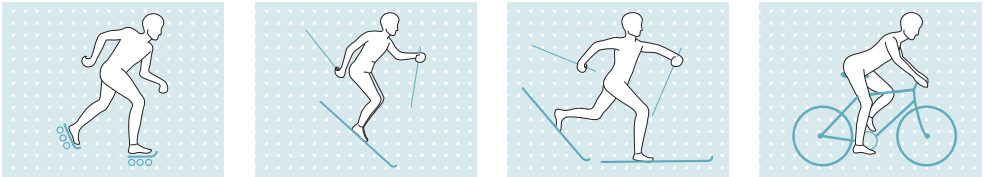
Adaptive swing phase control

Instantaneous adaptation to varied walking cadences and to changes of the pendular mass (e.g. varying footwear) ensures the knee always achieves the swing flexion target angle within (+/-) one degree. The swing phase extension and flexion resistance experienced by the user are auto-adaptive.

The flexed and partially loaded knee will also disable the stance phase on slopes and ramps to allow for greater knee flexion and more ground clearance in the swing phase.

9 MyModes

The O&P professional can activate and configure up to five MyModes in addition to basic mode using adjustment software. These can be selected by using the Cockpit app. Only the first three MyModes can be selected using movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software by the O&P professional.



These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. inline skating...). Settings can be adjusted using the Cockpit app (see page 78).

9.1 Switching MyModes with the cockpit app

INFORMATION

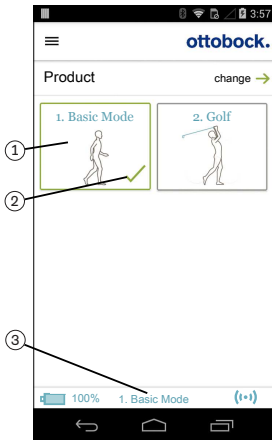
Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 79).

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app (see page 76) or if mute mode (silent mode) is activated, there are no beep signals.

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



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

9.2 Switching MyModes using motion patterns

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 76).

Information on switching

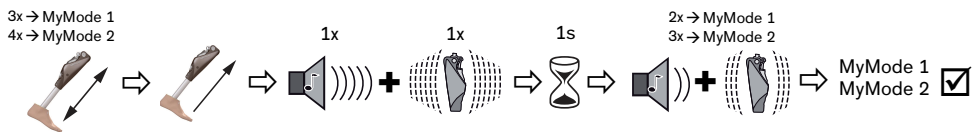
- Switching and the number of movement patterns must be activated by the O&P professional in the adjustment software.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Switching using movement patterns has to be enabled by the O&P professional.
- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.
- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- The load may not be taken off the foot fully when relieving the load.

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot with the leg extended a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position with no load.

→ A beep and vibration signal will sound to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot or mute mode (silent mode) is activated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 80).

4) After the beep and vibration signal sounds, keep the prosthetic leg extended and still for 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly kept still or mute mode (silent mode) is activated. Repeat the process to correctly switch to the required mode. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 80).

9.3 Switching from a MyMode back to basic mode

Information on switching

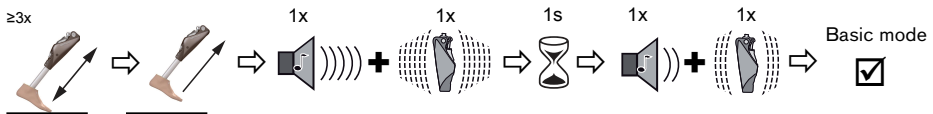
- Regardless of the configuration of additional MyModes in the adjustment software, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) with a motion pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.
- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- The load may not be taken off the foot fully when relieving the load.

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor and with the leg extended, bounce on the forefoot at 3 times or more.
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position with no load.

→ A beep and vibration signal will sound to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot or mute mode (silent mode) is activated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 80).

4) After the beep and vibration signal sounds, keep the prosthetic leg extended and still for 1 second.

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

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly kept still or mute mode (silent mode) is activated. Repeat the process to correctly switch to the required mode. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 80).

10 Additional operating states (modes)

10.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 5% (see page 93). During this time, damping settings are set to their safety mode values. This may be low or high depending on the setting in the adjustment software. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

10.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The product is set to the flexion resistance of safety mode. This may be low or high depending on the setting configured by the O&P professional.

10.3 Safety mode

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

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 93).

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

Depending on the type and severity of the error, different remaining functionality is offered in safety mode. This makes limited walking possible for the user depending on the type of error.

The following remaining functionality is available:

- **Minor error:** Continuous stance phase flexion resistance is set, with the ability to initiate the swing phase.
- **Moderate error:** Continuous stance phase flexion resistance is set, with the ability to initiate the swing phase. The swing phase control and stance phase extension resistance may be available or not depending on the type of error.
- Safety mode flexion resistance is configured. This may be low or high depending on the setting configured by the O&P professional.

The following functions are deactivated in safety mode:

- OPG function
- Stairs and obstacles function
- Stance function
- Sitting function

10.4 Overheating mode

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

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

Overheating mode is not activated in the MyModes.

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

The following functions are deactivated in overheating mode:

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

11 Storage and bleeding

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

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

Storage

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

12 Cleaning

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

13 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) at 24-month intervals is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.

When maintenance is due, this is indicated by feedback after disconnecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 92). The manufacturer grants a grace period of no more than one month before, or two months after, the due date.

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

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

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

14 Legal information

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

14.1 Liability

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

14.2 Trademarks

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

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

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

14.3 CE conformity

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

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

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

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

14.4 Local Legal Information

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

(1) il ne doit pas produire d'interference et

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

15 Technical data

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in the original packaging (≤3 months)	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage in the original packaging (>3 months)	-20 °C/-4 °F to +20 °C/+68 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Transport and storage between applications (without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -25 °C/-13 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +70 °C/+158 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+10 °C/+50 °F to +45 °C/+113 °F

Product	
Reference number	3B1-3*/3B1-3=ST*
Mobility grade (MOBIS)	2 to 4
Maximum body weight	150 kg
Protection rating	IP67
Water resistance	Weatherproof but not corrosion-resistant Not designed for prolonged underwater use or prolonged submersion

Product	
Range of Bluetooth connection to mobile device	Max. 10 m
Weight of the prosthesis without tube adapter and Protective Cover	Approx. 1,500 g
Information on the product's ruleset and firm-ware version	Accessible via the Cockpit app navigation menu and the menu item "Imprint/Info"
Expected lifetime given compliance with the prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO 10328-P6-150 kg/3 million load cycles

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

Tube adapter	2R20	2R21
Reference number	2R20	2R21 (with torsion unit)
Weight	190–300 g/0.42–0.66 lbs	435–545 g/0.96–1.20 lbs
Material	Aluminium	
Max. body weight	150 kg	125 kg
Protection rating	IP67	IP54
Water resistance	Weatherproof but not corrosion-resistant Not designed for prolonged underwater use or prolonged submersion	Weatherproof but not corrosion-resistant Protected against splashed water from all directions, but not designed for underwater use
Lifetime	6 years	6 years

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	Approx. 5 days with average use

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

Battery charger	
Reference number	4E60*
Storage and transport in original packaging	-25 °C to 70 °C/-13 °F to 158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C to 70 °C/-13 °F to 158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	5 °C to 40 °C/41 °F to 104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Protection rating	IP40
Input voltage	12 V ==
Wireless technology	Proprietary protocol
Frequency range	270 kHz to 450 kHz
Modulation	ASK, load modulation
Maximum output power (EIRP)	-12.7 dBμA/m @ 10 m

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

16 Appendices

16.1 Symbols Used



Manufacturer



Type BF applied part



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



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



Non-ionising radiation

IP40

Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 1 mm, no protection against water

IP54

Protected against dust, protected against splashing water

IP67

Dustproof, protection against temporary submersion

DUAL

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



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



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



Article number



Medical device



Caution, hot surface



Protect from moisture

16.2 Operating states/error signals

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

16.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
—	3x long	Charging mode started (3 sec. after connecting the battery charger)
1x short	1x short	Self-test completed successfully, product is operational

Mode switching

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 76).

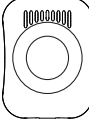
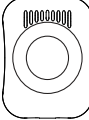
Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using the Cockpit app	Mode switching is performed using the Cockpit app.
1x long	1x long	Bouncing on the forefoot followed by unloading the prosthetic leg	Bouncing pattern recognised.
1x short	1x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.
2x short	2x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
3x short	3x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.



16.2.2 Warnings/error signals


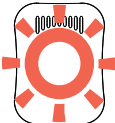
Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
-	1x long at intervals of approx. 5 seconds (if mute mode (silent mode) is activated, this signal is not generated)	Overheated hydraulics	Reduce activity.
-	3x long	Battery charge level under 25%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 24 hours
-	5x long	Battery charge level under 10%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 6 hours
5x long	5x long repeated every 60 seconds	Error of moderate severity (see page 85) e.g. a sensor is not operational	Walking possible with restrictions. Note the change in flexion resistance. The product must be inspected by an O&P professional immediately.
10x long	10x long	Charge level 5% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30x long	1x long, 1x short repeated every 3 seconds	Severe error/indication of safety mode activation (see page 85) e.g. one or more sensors are not operational	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.
-	Continuous	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.


Error while charging the product

LED on power supply	Status LED on battery charger	Error	Resolution
○		Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric appliance.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●		No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

	Status LED	Charging status indicator (5 LEDs)	Error	Resolution
	The LED ring is lit in weak purple	No LED is lit	Distance between battery charger and receiver of the charging unit on the prosthesis too great. If the distance is more than 2 mm, the prosthesis cannot be charged.	Reduce distance between battery charger and receiver of the charging unit.
	The LED ring is lit up yellow	LED 2 and 4 are lit up	Charger excess temperature	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 88).
		LED 1, 3 and 5 are lit up	Excessively high or low temperature of the prosthesis	
		LED 3 is lit up	The prosthesis is not being charged Distance between battery charger and receiver of the charging unit too great.	Connection may be improved by reducing the distance between the charger and receiver of the charging unit.




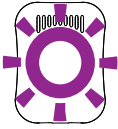
	Status LED	Charging status indicator (5 LEDs)	Error	Resolution
	The LED ring is lit up green		The battery charger is functional but not connected to the receiver, or the distance between the battery charger and receiver of the charging unit is too great.	Connect the battery charger or reduce the distance between the charger and the receiver of the charging unit on the prosthesis.
	The LED ring is flashing red		The prosthesis is not being charged Defective battery charger.	Reset the error by disconnecting and connecting the power supply. If the error persists, the battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

16.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device	To disconnect the original connection, tap the "OK" button. If the original connection is not to be disconnected, tap the "Cancel" button.
Mode change failed	An attempt was made to switch to a different MyMode while the component was in motion (e. g. while walking)	For safety reasons, switching MyModes is only permitted when components are at rest, e. g. while standing or sitting.
	A current connection to the component was interrupted	Check the following points: <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the component to the device • Charge level of the component's battery • Bluetooth of the component switched on? (Switching Bluetooth of the component on/off) • Hold the component with the sole of the foot facing up to make the component "visible" for 2 minutes. • If multiple components were stored, was the correct component selected?

16.2.4 Status signals

Battery charger connected

LED on power supply	Status LED on battery charger	Event
		Power supply and battery charger operational. Battery charger not yet connected to receiver.
		Battery charger connected to receiver, good connection. This display turns off automatically after approximately one minute to avoid bothersome light at night. The charging process is not affected.

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event	Resolution
1x short	1x short	Self-test completed successfully. Product is operational.	
3x short	3x short	Maintenance note: E.g.: Maintenance interval has been exceeded, temporary disruption of a sensor signal	<ul style="list-style-type: none"> • Use the Cockpit app to check the next maintenance date for the prosthesis (see page 80). If the date is within the next month, make a maintenance appointment with the O&P professional. For this appointment, the O&P professional has to be provided with the battery charger and power supply in addition to the prosthesis and tube adapter. • Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. • If the beep is emitted again and the maintenance date has not been reached or exceeded, you should visit the O&P professional soon. If necessary, the O&P professional will forward the prosthesis to an authorised Ottobock Service Center. • The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.

Battery charge level

During the charging process, the current battery charge level is indicated by the number of LEDs lit on the side of the charger.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Battery charge level	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Directives and manufacturer's declaration

16.3.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 60).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

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

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

Interference resistance against wireless communication devices

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

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

1	Avant-propos	104
2	Description du produit.....	104
2.1	Construction	104
2.2	Fonctionnement.....	104
3	Utilisation	105
3.1	Usage prévu.....	105
3.2	Conditions d'utilisation	105
3.3	Indications	106
3.4	Contre-indications	106
3.4.1	Contre-indications absolues.....	106
3.4.2	Contre-indications relatives.....	106
3.5	Qualification.....	106
4	Sécurité	106
4.1	Signification des symboles de mise en garde	106
4.2	Structure des consignes de sécurité	106
4.3	Consignes générales de sécurité.....	107
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur	110
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	110
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	111
4.7	Consignes relatives à l'utilisation	112
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité	114
4.9	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré.....	115
4.10	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit	115
5	Fournitures et accessoires.....	116
5.1	Contenu de la livraison	116
5.2	Accessoires	116
6	Charger l'accumulateur	117
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	117
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	117
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	118
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	118
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit	118
6.3.3	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	119
7	Application Cockpit	119
7.1	Configuration minimale requise	119
7.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	120
7.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit.....	120
7.3	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	121
7.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	122
7.4	Gestion des composants	122
7.4.1	Ajouter un composant	122
7.4.2	Supprimer un composant.....	123

7.4.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles	123
8	Utilisation	124
8.1	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	124
8.1.1	Être debout	124
8.1.1.1	Fonction position debout	124
8.1.2	Marcher.....	125
8.1.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)	125
8.1.4	S'asseoir	125
8.1.5	Être assis.....	125
8.1.5.1	Fonction position assise	126
8.1.6	Se lever	126
8.1.7	Monter un escalier à pas alternés	126
8.1.8	Franchir des obstacles	127
8.1.9	Descendre un escalier.....	128
8.1.10	Descendre une pente	128
8.2	Modification des réglages de la prothèse.....	128
8.2.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit	129
8.2.1.1	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	129
8.2.1.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	130
8.3	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse	132
8.3.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit	132
8.4	Interrogation de l'état de la prothèse	132
8.4.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit	132
8.4.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit	132
8.5	Mode Mute (mode silencieux).....	133
8.5.1	Activer/désactiver le mode Mute au moyen de l'application Cockpit	133
8.6	Mode de sommeil profond	133
8.6.1	Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit	133
8.7	Fonction OPG (marche physiologique optimisée)	134
9	MyModes	135
9.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit	135
9.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	136
9.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	137
10	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	137
10.1	Mode accumulateur déchargé.....	137
10.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	138
10.3	Mode de sécurité.....	138
10.4	Mode de température trop élevée	138
11	Entreposage et purge d'air.....	139
12	Nettoyage	139
13	Maintenance	139
14	Informations légales.....	139
14.1	Responsabilité.....	139

14.2	Marque.....	139
14.3	Conformité CE	140
14.4	Informations légales locales	140
15	Caractéristiques techniques	141
16	Annexes	144
16.1	Symboles utilisés	144
16.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	145
16.2.1	Signalisation des états de fonctionnement	145
16.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	146
16.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	149
16.2.4	Signaux d'état	149
16.3	Directives et déclaration du fabricant.....	150
16.3.1	Environnement électromagnétique	150

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-16

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

Dans la suite du texte, le produit « Genium 3B1-3, 3B1-3=ST » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.

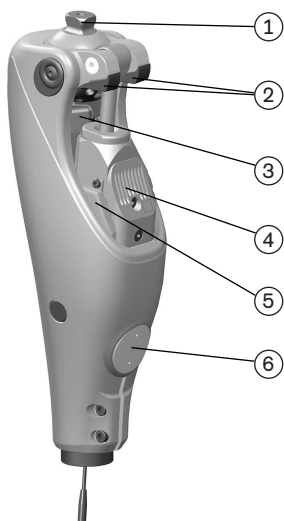
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Adaptateur pyramidal proximal
2. Butées de flexion optionnelles
3. Accumulateur
4. Unité hydraulique
5. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
6. Récepteur de l'unité de charge inductive

2.2 Fonctionnement

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

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

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

Un logiciel de réglage permet d'adapter le produit à vos besoins.

Le produit dispose de MyModes pour des types de mouvement spécifiques (p. ex. faire du vélo, etc.). Ils sont préréglés dans le logiciel de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 135).

En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 138).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 137).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

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

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui
- Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 141).

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

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

Articulation de genou avec adaptateur tubulaire AXON 2R20 monté



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

Articulation de genou avec adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R21 monté



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg

3.4.2 Contre-indications relatives

Aucune.




3.5 Qualification

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


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et pour des questions d'assurance, faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.
- ▶ Respectez les directives légales en vigueur dans votre pays relatives aux modifications à apporter au véhicule, en fonction du type d'appareillage.
- ▶ Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec la prothèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 146) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

PRUDENCE

Non-respect du mode Mute activé (mode silencieux)

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

Les signaux de confirmation suivants sont désactivés lorsque le mode Mute est activé :

- > Signal vibratoire long en cas de surchauffe de l'unité hydraulique.
- > Signal sonore et vibratoire pour reconnaître le modèle de mouvement (passage dans un MyMode/mode de base avec modèle de mouvement).
- > Signal sonore et vibratoire pour indiquer que le passage dans un MyMode/mode de base a été effectué avec succès.
- > Signal sonore et vibratoire pour indiquer que le passage en mode de sommeil profond a été effectué avec succès.

- ▶ Notez l'absence de ces signaux de confirmation avant d'activer le mode Mute. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute » (consulter la page 133).
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après un passage dans un My-Mode/mode de base.
- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Pour désactiver le mode Mute, appliquez le cas échéant le chargeur puis retirez-le.

PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome

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

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

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

PRUDENCE

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.

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

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 116) et « Accessoires » (consulter la page 116).

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou

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

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

PRUDENCE

Charge du produit pendant le port

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

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

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

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

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

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVERTISSEMENT

Entreposage/transport du produit à proximité de systèmes actifs implantés

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le champ magnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'entreposage/du transport du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veiller à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respecter impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

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

AVIS**Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise**

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 141).

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

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

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

AVIS**Contact du chargeur avec des supports de données magnétiques**

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas le chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio/viéo.

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers** PRUDENCE****Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

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

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

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

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

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

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

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

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

PRUDENCE

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

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 141).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Monter des escaliers

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

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

PRUDENCE

Descendre des escaliers

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

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 146).
- ▶ Veillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.

- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

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

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

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

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

PRUDENCE

Utilisation non conforme de la fonction position debout

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

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 124.

PRUDENCE

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

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ▶ Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ▶ Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles, ...) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.
- ▶ Utilisez un MyMode préconfiguré en conséquence dans les disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 135).

PRUDENCE

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

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

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 146) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

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

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

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

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 146).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal mobile

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

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

PRUDENCE

Utilisation non conforme des paramètres de réglage dans les MyModes

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

- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous expliquer les fonctions et les possibilités de réglages **de tous les paramètres** des MyModes.

⚠ PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile

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

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

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal

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

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

AVIS

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

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ N'installez l'application Cockpit que sur les terminaux mobiles équipés de systèmes d'exploitation dont la version correspond aux informations des boutiques en ligne correspondantes (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).

INFORMATION

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

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x Genium 3B1-3=ST* (avec raccord file-té) ou
- 1 x Genium 3B1-3* (avec pyramide)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R20 ou
- 1 x adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R21
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1 x chargeur inductif 4E60*
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse 647F542

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

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

5.2 Accessoires

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

- Genium Protector 4X880=*
- Mousse esthétique 3S26

- Revêtement fonctionnel de compensation de forme 3F1=2

6 Charger l'accumulateur

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E60* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour environ 5 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 141).
- La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur le produit doit s'élever à 2 mm.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



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

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

- 3) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant (voir ill. 3).
 - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.
 - L'anneau à DEL (affiche de l'état) situé au dos du chargeur émet une lumière verte pour indiquer que la connexion au bloc d'alimentation est correcte.
- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et l'anneau à DEL sur le chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 146).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse

INFORMATION

Pendant le port du Protector, le câble du chargeur doit être dirigé vers la fermeture supérieure. Un chargement correct de l'articulation de genou est possible uniquement avec cette orientation.



- 1) Appliquez le chargeur inductif sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit. Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
 - L'anneau à DEL situé au dos du chargeur émet des pulsations violettes (cycle de 4 secondes).
 - Si l'anneau à DEL émet une lumière d'une autre couleur, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 146).
- 2) La charge commence.
 - Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, toutes les DEL s'allument sur le côté du chargeur.
- 3) À la fin de la charge, immobilisez la prothèse et retirez le chargeur inductif du récepteur.
 - Un test automatique est alors effectué. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser l'articulation (consulter la page 149).

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

INFORMATION

Pendant la charge, l'état de charge ne peut pas être consulté, par exemple en renversant la prothèse. Le produit se trouve dans le mode charge.



- 1) Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) Immobilisez-la pendant 2 secondes et attendez les signaux sonores.

Signal sonore	État de charge de l'accumulateur
5 x court	Supérieur à 80 %
4 x court	60 % à 80 %
3 x court	40 % à 60 %
2 x courts	20 % à 40 %
1 x court	Inférieur à 20 %


INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 128) ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé, aucun signal sonore n'est émis.

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


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



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

6.3.3 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Pendant la charge, l'état de charge actuel est affiché par le nombre de DEL allumées sur le côté du chargeur.

	Nombre	État de charge
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-90 %
5	> 90 %	

7 Application Cockpit



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

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

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit ne peut être modifiée par l'orthoprothésiste qu'à l'aide du logiciel de réglage.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.
Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 132).
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1 Configuration minimale requise

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

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

- **Android** : à partir de la version 5.0

7.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant




Avant la première connexion, vous devez respecter les points suivants :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 132).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

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

7.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

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

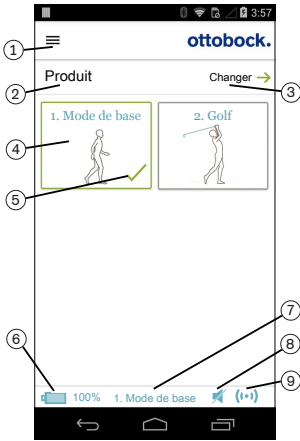
INFORMATION

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

INFORMATION

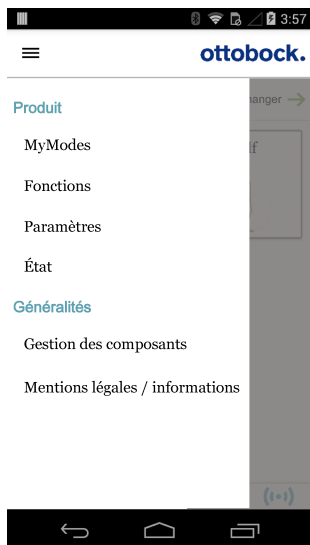
Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion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

7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 122)
2. Produit
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en appuyant sur l'entrée **Changer**.
4. MyModes configurés dans le logiciel de réglage.
Vous pouvez changer de mode en appuyant sur le symbole correspondant et en confirmant avec « **OK** ».
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
 - 🔋 Accumulateur du composant complètement chargé
 - 🔌 Accumulateur du composant déchargé
 - 🔌 Charge en cours du composantL'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (par ex. **1. Mode de base**)
8. 🔇 Mode Mute activé
9. 📶 Connexion avec le composant établie
📴 Connexion avec le composant coupée. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
📶 Aucune connexion établie avec le composant.

7.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



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

Produit

Nom du composant connecté

MyModes

Retour au menu principal pour le changement de MyMode

Fonctions

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 132))

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 128)

État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 132)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 122)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.4 Gestion des composants

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

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 120).

7.4.1 Ajouter un composant

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

- Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

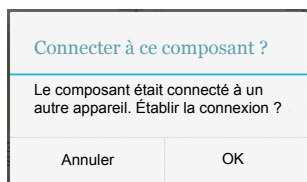
7.4.2 Supprimer un composant

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

7.4.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles

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

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

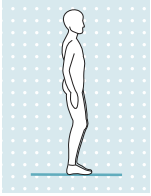


- ▶ Appuyez sur la touche **OK**.
- La connexion avec le dernier terminal mobile connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal mobile actuel.

8 Utilisation

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

8.1.1 Être debout



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

Une fonction position debout peut être activée par l'orthoprothésiste. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

8.1.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 129).

La fonction position debout (mode position debout) constitue un complément fonctionnel du mode de base (mode 1). Elle facilite par ex. une position debout prolongée sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion.

La fonction position debout doit être activée par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage de l'articulation (ciblé/intuitif) doit également être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application Cockpit.

Verrouillage intuitif de l'articulation

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

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

Verrouillage ciblé de l'articulation

- 1) Adoptez l'angle du genou souhaité.
- 2) Ne déchargez pas complètement la prothèse.
- 3) Ne modifiez pas l'angle du genou pendant un court laps de temps (1/8 de seconde). Ce laps de temps permet d'éviter une activation involontaire de la fonction position debout au cours de la marche.

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

Désactiver le verrouillage ciblé de l'articulation

- Une extension ou une décharge délibérées de l'articulation de genou permet de désactiver à nouveau le verrouillage.

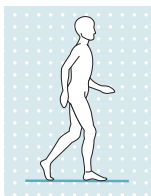
INFORMATION

Fonction position debout pour le niveau d'amputation « désarticulation de hanche »

En raison des capacités individuelles et de l'expérience de ces utilisateurs avec une prothèse, ces derniers peuvent rencontrer des difficultés pour activer/désactiver la fonction position debout. Si ces utilisateurs souhaitent rester debout pendant une période prolongée avec une arti-

culation de genou fléchie et verrouillée, l'orthoprothésiste peut configurer un MyMode qui pourra être activé/désactivé avec l'application Cockpit.

8.1.2 Marcher

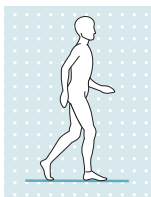


Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

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

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

8.1.3 Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)



Pour parcourir rapidement de courtes distances, l'articulation de genou identifie, en mode de base, le passage d'un mouvement de marche à un mouvement de course et modifie automatiquement les réglages suivants :

- L'angle en phase pendulaire est augmenté
- La préflexion de 4° à la pose du talon (PreFlex) est réduite à 0°

Les conditions nécessaires à un passage automatique au mouvement de course sont un rapide mouvement vers l'avant de la jambe appareillée et une charge dynamique élevée de l'articulation de genou. En cas d'arrêt effectué depuis le mouvement de course, les réglages modifiés repassent sur les valeurs par défaut.

8.1.4 S'asseoir



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

L'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise peut être réglée par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.

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

INFORMATION : la résistance exercée lors du passage à la position assise peut être modifiée avec le paramètre « Résistance » dans l'application Cockpit (consulter la page 129).

8.1.5 Être assis

INFORMATION

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



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

Une fonction position assise peut être activée par l'orthoprothésiste. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

8.1.5.1 Fonction position assise

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 129).

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

8.1.6 Se lever

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

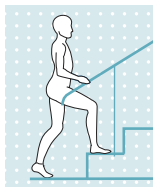


- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

8.1.7 Monter un escalier à pas alternés

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 129).



Bien que l'articulation de genou soit une articulation de genou passive, c'est-à-dire qui ne peut effectuer aucun mouvement actif d'elle-même, la montée d'escalier à pas alternés est possible.

Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement ciblé.

- 1) Soulevez la prothèse tendue à partir du sol.
- 2) Juste après le soulèvement du sol de la jambe tendue, il convient de tendre brièvement la hanche puis de la fléchir d'un coup. Pour permettre ce mouvement, le maintien du moignon dans l'emboîture et la force du moignon doivent être suffisants.
 - Ce coup de fouet fléchit le genou étant donné que ce mouvement est détecté automatiquement par l'articulation de genou et que la résistance à la flexion est réglée à un niveau minimum.

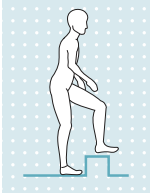
INFORMATION: Lors de l'exécution de ce coup de fouet, faire attention aux personnes qui suivent.

- 3) Lorsqu'une flexion suffisante du genou est atteinte, l'articulation de genou règle la résistance à l'extension à un niveau élevé, de manière à ce qu'il reste suffisamment de temps pour positionner le pied sur la marche d'escalier suivante avant que l'articulation de genou ne revienne en extension.
- 4) Posez le pied sur la marche d'escalier suivante.
Le pied doit avoir une surface d'appui suffisante sur l'escalier pour que le talon ne dépasse pas trop loin en arrière du bord de la marche. Si la surface d'appui n'est pas suffisante, le bas de la jambe arrive en extension trop précocement et la jambe est attirée vers l'arrière. Au cours de cette phase, l'articulation de genou a déjà réglé la résistance à la flexion à un niveau maximum (blocage). L'articulation de genou ne peut pas être davantage fléchie, seule son extension est encore possible. Cela fournit une sécurité contre toute flexion de la jambe lorsque la force de la hanche ne suffit pas pour réaliser le mouvement d'extension.
- 5) Il convient de s'appuyer avec la main sur le côté opposé. Une paroi plate suffit également. Cet appui latéral doit empêcher le moignon de tourner dans l'emboîture. Cela peut entraîner des tensions superficielles désagréables entre la peau et l'emboîture. L'appui facilite également l'équilibre.
- 6) Tendez le genou. Lorsque l'articulation de genou est en extension complète, l'état initial est atteint.
- 7) La marche d'escalier suivante peut être montée ou il est possible de marcher à nouveau normalement.

8.1.8 Franchir des obstacles

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 129).

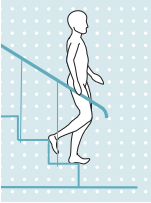


La fonction escaliers peut également servir à franchir des obstacles :

- 1) Soulevez la prothèse tendue à partir du sol.
- 2) Tendez brièvement la hanche.
- 3) Fléchissez rapidement la hanche. Le genou est alors en position fléchie.
- 4) Avec le genou fléchi, franchissez l'obstacle.

Lorsque la flexion du genou est suffisante, la résistance à l'extension est augmentée afin de disposer d'assez de temps pour franchir l'obstacle.

8.1.9 Descendre un escalier

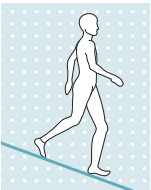


Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
→ C'est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
- 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
→ Ceci permettra une flexion lente et uniforme de la prothèse dans l'articulation de genou.
- 4) Posez la deuxième jambe sur la marche suivante.
- 5) Posez la jambe appareillée sur la marche d'après.

INFORMATION : la vitesse de flexion de l'articulation de genou peut être modifiée dans l'application Cockpit au moyen du paramètre « Résistance » (consulter la page 129).

8.1.10 Descendre une pente



Autorisez une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée et abaissez ainsi le centre de gravité du corps.

INFORMATION : la résistance à la flexion de l'articulation de genou peut être modifiée dans l'application Cockpit au moyen du paramètre « Résistance » (consulter la page 129).

8.2 Modification des réglages de la prothèse



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

INFORMATION

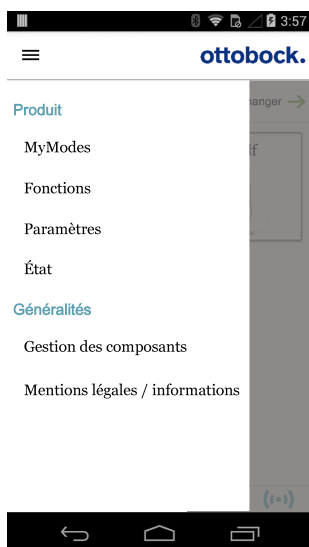
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes.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


Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.

- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle. Après toute modification, ce réglage peut être rétabli avec le bouton « **Standard** » de l'application Cockpit.
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application Cockpit permet de modifier dans une certaine mesure le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

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



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

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

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

INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

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

En outre, la fonction position debout, la fonction position assise et/ou la fonction escaliers et obstacles peut être activée/désactivée. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout (consulter la page 124), la fonction position assise (consulter la page 125), la fonction escaliers et obstacles (consulter la page 126).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application	Signification
Résistance	120 – 180	+/- 10	Résistance au mouvement de flexion, par exemple pendant la descente d'escaliers ou le passage à une position assise
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Angle de flexion maximal pendant la phase pendulaire
Fonction position debout	Désactivée Activée	0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction position debout. Pour que l'utilisation soit possible avec l'application Cockpit, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations, (consulter la page 124).
Fonct. pos. assise	Désactivée Activée	0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction position assise. Pour que l'utilisation soit possible avec l'application Cockpit, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations, (consulter la page 126).
Fonction escaliers	Désactivée Activée	0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction escaliers et obstacles. Pour que l'utilisation soit possible avec l'application Cockpit, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations, (consulter la page 126).
Hauteur du son	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Hauteur du son du signal sonore pour les sons de confirmation
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts.

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

 PRUDENCE

Utilisation non conforme des paramètres de réglage dans les MyModes

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

- Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous expliquer les fonctions et les possibilités de réglages **de tous les paramètres** des MyModes.

INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

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

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application	Signification
Base flex.	0 – 200	+/- 20	Intensité de la résistance à la flexion au début de la flexion de l'articulation de genou
Augmentation	0 – 100	+/- 10	Hausse de la résistance à la flexion (à partir du paramètre « Base flex. ») appliquée lors de la flexion de l'articulation de genou. Une fois qu'un angle de flexion précis résultant du réglage des paramètres « Base flex. » et « Augmentation » est atteint, l'articulation de genou est verrouillée.
Base exten.	0 – 60	+/- 20	Intensité de la résistance à l'extension
Angle de verrouillage	0 – 90	+/- 10	Angle jusqu'à où l'articulation de genou peut être tendue. Information : si ce paramètre est supérieur à 0, le genou est verrouillé dans le sens de l'extension dans une position fléchie. Pour annuler le verrouillage, déchargez la prothèse et inclinez-la vers l'arrière pendant au moins 1,5 seconde. L'extension de l'articulation est alors possible, peu importe le réglage des paramètres « Base exten. » et « Angle de verrouillage ». Ce qui peut se révéler nécessaire pour passer au mode de base avec un modèle de mouvement.
Hauteur du son	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Hauteur du son du signal sonore pour les sons de confirmation
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts.

8.3 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 132).

INFORMATION

Pour désactiver la fonction Bluetooth, le mode de base (mode 1) doit être activé. Si un MyMode est activé, il faut d'abord passer en mode de base pour désactiver la fonction Bluetooth.

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

Désactiver la fonction Bluetooth

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

Activer la fonction Bluetooth

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

8.4 Interrogation de l'état de la prothèse

8.4.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit

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

8.4.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour	Compteur de pas journaliers (pas effectués avec le côté appareillé)	Mettre le compteur à zéro en appuyant sur le bouton « Ré-initialiser ».
Total	Compteur de pas totaux (pas effectués avec le côté appareillé)	Aucune
Service	Affichage de la prochaine date de la maintenance	Aucune
Batterie	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Stb/Act: 58/29	Durée de fonctionnement restante estimée de la prothèse en heures. Mode repos (Stb) par ex. 58 heures, utilisation active (Act) par ex. 29 heures	Aucune

8.5 Mode Mute (mode silencieux)

L'activation du mode Mute (mode silencieux) permet de désactiver les signaux sonores de confirmation et les signaux vibratoires. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts du composant (consulter la page 146).

Le mode Mute peut être activé/désactivé dans l'application Cockpit.

INFORMATION

Le mode Mute est automatiquement désactivé à nouveau lorsque le chargeur est appliqué.

8.5.1 Activer/désactiver le mode Mute au moyen de l'application Cockpit

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

8.6 Mode de sommeil profond

INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 128), aucun signal sonore n'est émis.

À l'aide de l'application Cockpit, l'articulation de genou peut être placée dans un mode dit de « sommeil profond », dans lequel la consommation d'énergie électrique est réduite à son minimum. Dans cet état, l'articulation de genou n'a aucune fonction. Les valeurs d'amortissement du mode de sécurité sont activées.

Il est possible de quitter le mode sommeil profond avec l'application Cockpit ou bien en branchant le chargeur. Cette opération effectuée avec l'application Cockpit peut durer jusqu'à 30 secondes.

Une fois le mode sommeil profond quitté, l'articulation de genou se trouve de nouveau dans le mode de base.

8.6.1 Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit

Activer le mode de sommeil profond

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
 - 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
 - 3) Appuyez sur l'entrée « **Activer le mode de sommeil profond** ».
 - 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.
- L'activation du mode de sommeil profond est indiquée par un signal sonore court et un signal vibratoire court à condition que le mode Mute (mode silencieux) soit désactivé.

Désactiver le mode de sommeil profond

- 1) Lorsque le mode de sommeil profond de la prothèse actuellement connectée est activé, le bouton **Fin mode sommeil profond** apparaît automatiquement au lancement de l'application Cockpit.
- 2) La connexion à la prothèse est établie et le mode de sommeil profond est désactivé en appuyant sur ce bouton.

INFORMATION: L'établissement de la connexion en mode de sommeil profond peut durer jusqu'à 30 secondes.

Si une prothèse non connectée à l'application Cockpit se trouve en mode de sommeil profond, il est nécessaire d'établir une nouvelle connexion à la prothèse (consulter la page 122).

8.7 Fonction OPG (marche physiologique optimisée)

INFORMATION

La fonction « PreFlex » peut être activée ou désactivée par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.

Tous les autres paramètres de la fonction OPG (marche physiologique optimisée) sont toujours activés et ne peuvent pas être influencés.

La fonction OPG permet au porteur de prothèse de réduire les mouvements de compensation dus à l'appareillage prothétique et de favoriser une démarche améliorée d'un point de vue biomécanique. Cette fonction permet de disposer des fonctionnalités suivantes :

PreFlex

La fonction PreFlex garantit que le genou prothétique présente une flexion de 4° au terme de la phase pendulaire ainsi qu'au moment de la préparation à la pose. La flexion en phase d'appui devient ainsi plus facile et le mouvement vers l'avant est moins gêné.

Contrôle adaptatif en phase d'appui

L'articulation de genou est dotée d'une résistance auto-adaptative à l'extension en phase d'appui et en phase pendulaire. La résistance à la flexion en phase d'appui ressentie par l'utilisateur dépend de l'inclinaison de la montée ou de la pente lors de la descente. Lors de la marche sur une rampe, la flexion est effectuée en fonction de l'inclinaison de la rampe grâce au contrôle adaptatif en phase d'appui. Une flexion lente de l'articulation de genou a lieu sur une rampe plate et une flexion rapide sur une rampe accentuée.

Contrôle dynamique de la stabilité (DSC)

Le contrôle dynamique de la stabilité (DSC) garantit le maintien de la résistance en phase d'appui du genou dans des conditions statiques et dynamiques instables d'un point de vue biomécanique. Un contrôle continu de nombreux paramètres permet à la fonction DSC d'assurer, toujours au bon moment, un passage fiable de la phase d'appui à la phase pendulaire. La fonctionnalité du genou étant surveillée en permanence par la fonction DSC, des mouvements multidirectionnels et une marche à reculons sont possibles sans risque de désactivation de la résistance en phase d'appui.

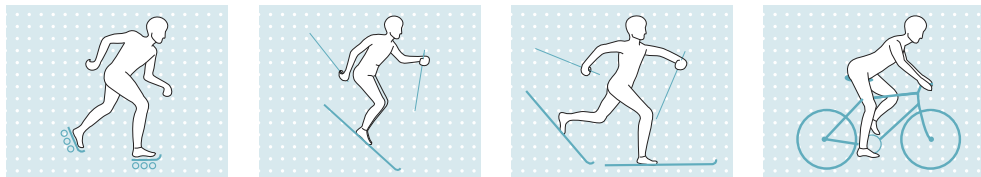
Contrôle adaptatif de la phase pendulaire

Une adaptation immédiate aux différentes vitesses de marche ainsi qu'aux modifications de la masse pendulaire (par ex. port d'une autre chaussure) permet de garantir que l'articulation de genou atteint toujours l'angle de flexion souhaité pour la phase pendulaire avec une tolérance de (+/-) 1 degré. L'extension en phase pendulaire et la résistance à la flexion ressenties par l'utilisateur sont auto-adaptatives.

Par ailleurs, le genou fléchi et partiellement chargé met fin à la phase d'appui sur des pentes et des rampes, ce qui permet une flexion plus importante du genou et une garde au sol accrue pendant la phase pendulaire.

9 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut activer et configurer jusqu'à 5 MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être utilisés au moyen de l'application Cockpit. Seuls les 3 premiers MyModes peuvent être consultés au moyen des modèles de mouvement. Pour une commutation par modèle de mouvement, l'orthoprothésiste doit effectuer la configuration correspondante dans le logiciel de réglage.



Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller...). L'application Cockpit permet d'effectuer des adaptations (consulter la page 130).

9.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

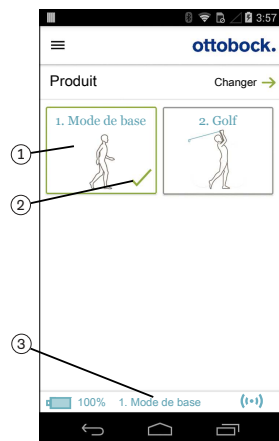
INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 132).

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 128) ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé, aucun signal sonore n'est émis.

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



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

9.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 128), aucun signal sonore n'est émis.

Informations relatives à la commutation

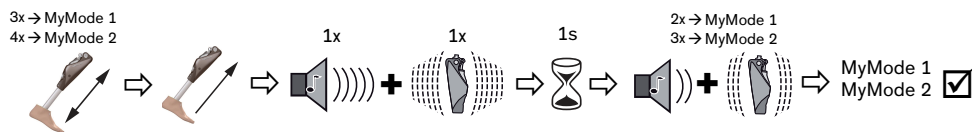
- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- La commutation par modèles de mouvement doit être activée par l'orthoprothésiste.
- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact au sol permanent avec la jambe tendue.
- Pendant le balancement, l'avant-pied doit être chargé.
- Pendant la décharge de l'avant-pied, cette dernière ne doit pas être complète.

Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer avec la jambe tendue en l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Décharger la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.

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

INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 133).

- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, maintenir en extension la jambe appareillée et l'immobiliser pendant 1 seconde.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).

INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 133).

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

Informations relatives à la commutation

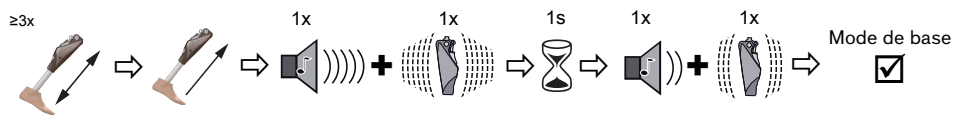
- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact au sol permanent avec la jambe tendue.
- Pendant le balancement, l'avant-pied doit être chargé.
- Pendant la décharge de l'avant-pied, cette dernière ne doit pas être complète.

Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois ou plus souvent, en assurant un contact au sol permanent et avec la jambe tendue.
- 3) Décharger la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.
→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 133).

- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, maintenir en extension la jambe appareillée et l'immobiliser pendant 1 seconde.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.

INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 133).

10 États de fonctionnement complémentaires (modes)

10.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est de 5 % (consulter la page 146). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de ré-

glage, cet amortissement peut être faible ou élevé. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode accumulateur déchargé.

10.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur la résistance à la flexion du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste, cette résistance peut être faible ou élevée.

10.3 Mode de sécurité

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

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 146).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en appliquant et retirant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

En mode de sécurité, une fonctionnalité résiduelle différente est mise à disposition en fonction de la nature et de la gravité des défauts. L'utilisateur peut alors marcher avec quelques restrictions en fonction de la nature du défaut.

La fonctionnalité résiduelle suivante est mise à disposition :

- **Défaut mineur** : une résistance à la flexion constante en phase d'appui avec possibilité de déclenchement de la phase pendulaire est réglée.
- **Défaut de gravité moyenne** : une résistance à la flexion constante en phase d'appui avec possibilité de déclenchement de la phase pendulaire est réglée. La commande de la phase pendulaire et la résistance à l'extension en phase d'appui sont également disponibles ou non selon la nature du défaut.
- Une résistance à la flexion en mode de sécurité est réglée. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste, cette résistance peut être faible ou élevée.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de sécurité :

- Fonction OPG
- Fonction escaliers et obstacles
- Fonction position debout
- Fonction position assise

10.4 Mode de température trop élevée

INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par ex. longue descente d'une pente), l'amortissement s'accroît lorsque la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le système repasse aux réglages de l'amortissement qui étaient appliqués avant le passage au mode de température trop élevée.

Dans les MyModes, le mode de température trop élevée n'est pas activé.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Fonction position assise
- Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires
- Commutation dans un MyMode

11 Entreposage et purge d'air

De l'air peut s'accumuler dans l'unité hydraulique si le produit est entreposé longtemps dans une position non verticale. Ceci se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement d'amortissement.

Le mécanisme de purge d'air automatique veille à ce que toutes les fonctions du produit soient de nouveau disponibles sans aucune restriction après 10-20 pas environ.

Entreposage

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).

12 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

13 Maintenance

Pour sa propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées tous les 24 mois.

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 145 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée. Le fabricant accorde une tolérance comprise entre un mois maximum avant l'échéance et deux mois après l'échéance.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

14 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

14.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

14.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

14.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

(1) il ne doit pas produire d'interférence et

(2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

15 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de -25 °C/-13 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de +70 °C/+158 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F

Produit	
Référence	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 à 4
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg

Produit	
Classe de protection	IP67
Étanchéité	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une longue plongée
Portée de la connexion Bluetooth avec le terminal mobile	max. 10 m
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector	env. 1500 g
Informations sur le jeu de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultation possible via le menu de navigation de l'application Cockpit et dans le point de menu « Mentions légales / informations »
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-150 kg/3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

Adaptateur tubulaire	2R20	2R21
Référence	2R20	2R21 (avec unité de torsion)
Poids	190-300 g / 0,42-0,66 lbs	435-545 g / 0,96-1,20 lbs
Matériau	Aluminium	
Poids max. de l'utilisateur	150 kg	125 kg
Classe de protection	IP67	IP54
Étanchéité	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une longue plongée	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Protégé contre les projections d'eau de toutes directions mais n'est pas conçu pour une utilisation sous l'eau
Durée de vie	6 ans	6 ans

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion

Accumulateur de la prothèse	
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de charge	30 %
État de charge après 2 heures de charge	50 %
État de charge après 4 heures de charge	80 %
État de charge après 8 heures de charge	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de fonctionnement de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Env. 5 jours en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ===

Chargeur	
Référence	4E60*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C à 70 °C / -13 °F à 158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C à 70 °C / -13 °F à 158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	5 °C à 40 °C / 41 °F à 104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Classe de protection	IP40
Tension d'entrée	12 V ===
Technologie sans fil	Protocole propriétaire
Bande des fréquences	270 kHz à 450 kHz
Modulation	ASK, modulation de charge
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-12,7 dBμA/m à 10 m

Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Système d'exploitation compatible	À partir d'iOS 10.0/Android 5.0
Site Internet pour le téléchargement	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Annexes

16.1 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant

IP40

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 1 mm, aucune protection contre l'eau

IP54

Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau

IP67

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire

DUAL

Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

CE

Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu

LOT Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication

REF Référence de l'article

MD Dispositif médical



Attention, surface brûlante



Protéger de l'humidité

16.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

16.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur appliqué/retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement
—	3 x long	Mode de charge lancé (3 s après l'application du chargeur)
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès, le produit est prêt à fonctionner

Changement de mode

INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 128), aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1 x long	1 x long	Balancement sur l'avant-pied puis décharge de la jambe appareillée	Modèle de balancement identifié.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

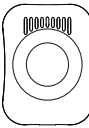
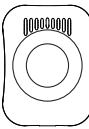
16.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut


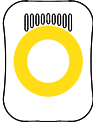

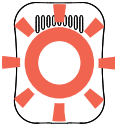
Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
-	1 x long, à un intervalle d'env. 5 secondes (lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, ce signal n'est pas émis)	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
-	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai. Durée de fonctionnement restante d'env. 24 heures
-	5 x long	État de charge inférieur à 10 %	Charger prochainement l'accumulateur Durée de fonctionnement restante d'env. encore 6 heures
5 x long	5 x long avec répétition toutes les 60 secondes	Défaut de gravité moyenne (consulter la page 138) Par ex. un capteur n'est pas opérationnel	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de la modification de la résistance à la flexion. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.


Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
10 x long	10 x long	État de charge 5 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	Erreur grave/signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 138) par ex. un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels	Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
-	permanent	Défaillance complète La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL d'état du chargeur	Défaut	Solutions
○		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●		Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.




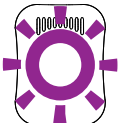
	DEL d'état	Affichage de l'état de charge (5 DEL)	Erreur	Solutions
	L'anneau à DEL émet une lumière violette faible	Aucune DEL n'est allumée	Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge sur la prothèse. Si la distance entre le chargeur et le récepteur de charge est supérieure à 2 mm, la charge de la prothèse est impossible.	Réduire la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.
	L'anneau à DEL émet une lumière jaune	La 2ème et la 4ème DEL sont allumées	Température du chargeur trop élevée	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 141).
		La 1ère, la 3ème et la 5ème DEL sont allumées	Température de la prothèse trop élevée/trop basse	
		La 3ème DEL est allumée	La prothèse n'est pas chargée Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.	Le couplage peut être amélioré en réduisant la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.
	L'anneau à DEL émet une lumière verte		Le chargeur est en parfait état de fonctionnement mais n'est pas encore appliqué sur le récepteur ou la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge est trop élevée.	Appliquer le chargeur ou réduire la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge sur la prothèse.
	L'anneau à DEL émet un clignotement rouge		La prothèse n'est pas chargée Chargeur défectueux.	Supprimer le défaut en débranchant puis en rebranchant le bloc d'alimentation. Si le défaut persiste, le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

16.2.3 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « Annuler ».
Échec du changement de mode	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer dans un autre MyMode	Pour des raisons de sécurité, le passage dans un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.
	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre le composant et le terminal • État de charge de l'accumulateur du composant • Fonction Bluetooth du composant activée ? (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant) • Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes. • Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné ?

16.2.4 Signaux d'état

Chargeur appliqué

DEL du bloc d'alimentation	DEL d'état du chargeur	Évènement
		Bloc d'alimentation et chargeur prêts à fonctionner. Le chargeur n'est pas encore appliqué sur le récepteur.
		Le chargeur est appliqué sur le récepteur et est bien accouplé. Ce témoin s'éteint automatiquement au bout d'une minute afin que sa lumière ne dérange pas le patient pendant la nuit. Ceci n'interrompt pas la charge.

Chargeur retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Solutions
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.	
3 x court	3 x court	Notification de maintenance : par ex. dépassement de l'intervalle de maintenance, perturbation provisoire d'un signal de capteur	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler la prochaine date de la maintenance de la prothèse au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 132). Prendre un rendez-vous de maintenance avec l'orthoprothésiste si la date est dans moins d'un mois. En plus de la prothèse et de son adaptateur tubulaire, le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être remis à l'orthoprothésiste lors de ce rendez-vous. • Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. • Si le signal sonore retentit à nouveau et la date de la maintenance n'est pas encore atteinte ou pas encore dépassée, consulter l'orthoprothésiste à brève échéance. Si nécessaire, ce dernier enverra la prothèse à un SAV Ottobock agréé. • L'utilisation est possible sans restrictions. En revanche, les signaux vibratoires ne seront éventuellement pas émis.

État de charge de l'accumulateur

Pendant la charge, l'état de charge actuel est affiché par le nombre de DEL allumées sur le côté du chargeur.

DEL	0	1	2	3	4	5
État de charge	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-90 %	>90 %

16.3 Directives et déclaration du fabricant

16.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 111).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1- 3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introduzione.....	156
2	Descrizione del prodotto.....	156
2.1	Costruzione	156
2.2	Funzionamento	156
3	Utilizzo	157
3.1	Uso previsto	157
3.2	Condizioni d'impiego	157
3.3	Indicazioni	158
3.4	Controindicazioni.....	158
3.4.1	Controindicazioni assolute	158
3.4.2	Controindicazioni relative.....	158
3.5	Qualifica	158
4	Sicurezza	158
4.1	Significato dei simboli utilizzati	158
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	158
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	158
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	161
4.5	Indicazioni sul caricabatteria	162
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	163
4.7	Indicazioni per l'utilizzo.....	164
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	166
4.9	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato	167
4.10	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit	167
5	Fornitura e accessori	168
5.1	Fornitura.....	168
5.2	Accessori	168
6	Carica della batteria.....	168
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	169
6.2	Carica della batteria della protesi.....	169
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	170
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari	170
6.3.2	Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit.....	170
6.3.3	Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica.....	170
7	Applicazione Cockpit.....	171
7.1	Requisiti di sistema	171
7.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente	171
7.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit	172
7.3	Comandi dell'applicazione Cockpit.....	173
7.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit.....	174
7.4	Gestione dei componenti	174
7.4.1	Aggiunta di un componente	174
7.4.2	Eliminazione di un componente	175

7.4.3	Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili.....	175
8	Utilizzo	176
8.1	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	176
8.1.1	Stare in piedi.....	176
8.1.1.1	Funzione statica	176
8.1.2	Camminare	177
8.1.3	Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run").....	177
8.1.4	Sedersi.....	177
8.1.5	Stare seduto	177
8.1.5.1	Funzione seduta	178
8.1.6	Alzarsi in piedi.....	178
8.1.7	Salire le scale con passo alternato	178
8.1.8	Superamento di ostacoli	179
8.1.9	Scendere le scale	180
8.1.10	Scendere una rampa.....	180
8.2	Modifica delle impostazioni della protesi	180
8.2.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit.....	181
8.2.1.1	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base	181
8.2.1.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode	182
8.3	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi.....	183
8.3.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit	184
8.4	Richiesta dello stato della protesi	184
8.4.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit	184
8.4.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit	184
8.5	Modalità Mute (modalità silenziosa).....	184
8.5.1	Accensione/spegnimento della modalità Mute tramite l'applicazione Cockpit	185
8.6	Modalità ibernazione	185
8.6.1	Accensione/spegnimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit.....	185
8.7	Funzione OPG (passo fisiologico ottimizzato)	186
9	MyMode	186
9.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit.....	187
9.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento	187
9.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base.....	189
10	Stati operativi supplementari (modalità).....	189
10.1	Modalità batteria scarica.....	189
10.2	Modalità durante il processo di carica	190
10.3	Modalità di sicurezza	190
10.4	Modalità sovratemperatura	190
11	Stoccaggio e ventilazione	190
12	Pulizia	191
13	Manutenzione	191
14	Note legali	191
14.1	Responsabilità.....	191

14.2	Marchi.....	191
14.3	Conformità CE	191
14.4	Note legali locali	192
15	Dati tecnici	192
16	Allegati	194
16.1	Simboli utilizzati	194
16.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	196
16.2.1	Segnalazione degli stati operativi	196
16.2.2	Segnali di avvertimento e di errore	197
16.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit	199
16.2.4	Segnali di stato.....	200
16.3	Direttive e dichiarazione del produttore.....	201
16.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	201

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" viene denominato qui di seguito prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

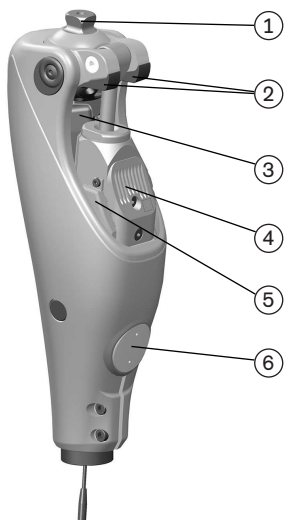
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Piramide di registrazione prossimale
2. Arresti di flessione opzionali
3. Batteria
4. Unità idraulica
5. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
6. Ricevitore dell'unità di carica a induzione

2.2 Funzionamento

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

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Il prodotto può essere adeguato in base alle esigenze individuali con un software di regolazione.

Il prodotto è dotato di MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. andare in bici, ...). Tali modalità sono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati o la app Cockpit (v. pagina 186).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 190).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 189).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica
- Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 192).

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

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.

Articolazione di ginocchio con tubo modulare AXON 2R20 montato



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Indicato per un peso corporeo di **max. 150 kg**.

Articolazione di ginocchio con tubo modulare AXON con torsione 2R21 montato



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Indicato per un peso corporeo di **max. 125 kg**.

3.3 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dimelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 150 kg

3.4.2 Controindicazioni relative

Nessuna.




3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.


Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza
Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.
▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- ▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesi vigenti nei rispettivi paesi.
- ▶ L'arto su cui è applicata la protesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (p.es. frizione, freno, acceleratore, ...).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ CAUTELE

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 197) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

⚠ CAUTELE

Inosservanza della modalità Mute attivata (modalità silenziosa)

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

I seguenti segnali di risposta sono disattivati se la modalità Mute è attiva:

- > segnale a vibrazione lungo con unità idraulica surriscaldata.
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento (commutazione a una modalità MyMode/modalità di base con schema di movimento).
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione a una modalità My-Mode/modalità di base.
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione alla modalità di ibernazione.
- ▶ Prima di attivare la modalità Mute, considerare che questi segnali di risposta non saranno emessi. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute" (v. pagina 184).
- ▶ Controllare a seguito di una commutazione a una modalità MyMode/modalità di base il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione.
- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Per spegnere la modalità Mute collegare e scollegare il caricabatteria.

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

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

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

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ L'articolazione di ginocchio è resistente alle intemperie, tuttavia non è resistente alla corrosione. Per questo motivo l'articolazione di ginocchio non deve entrare in contatto con acqua salata o clorata e nemmeno con altre soluzioni (ad es. sapone o gel doccia e secrezioni corporee e/o da ferite). Non utilizzare l'articolazione di ginocchio in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. L'articolazione di ginocchio non è concepita per essere utilizzata o essere immersa a lungo in acqua.
- ▶ Dopo il contatto con acqua rimuovere il Protector (se previsto) e tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio/dal tubo modulare. Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria.

- ▶ Se l'articolazione di ginocchio o il tubo modulare entrano in contatto con **acqua salata o clorata o con altre soluzioni** (p.es. sapone o gel doccia e secrezioni corporee e/o da ferite) rimuovere **immediatamente** il Protector (se previsto) e pulire l'**articolazione di ginocchio**. Inoltre sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare e il Protector con acqua dolce e lasciarli asciugare.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.
- ▶ L'articolazione di ginocchio non è protetta contro la penetrazione di forti getti d'acqua e vapore.

⚠ CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio di assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 168) e "Accessori" (v. pagina 168).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'articolazione di ginocchio dal tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica del prodotto indossato

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

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare il prodotto durante il processo di carica.

CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVERTENZA

Rimessaggio/trasporto del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a causa del campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di rimessaggio/trasporto del prodotto nelle dirette vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante dell'impianto.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 192).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

AVVISO

Contatto del caricabatteria con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Non poggiare il caricabatteria su carte di credito, dischetti, audio e videocassette.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

⚠ CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).
Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

⚠ CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'arco di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.

- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 192).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale

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

- ▶ Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 197).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta il ciclo di vita, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico per accertare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

CAUTELA

Utilizzo improprio della funzione statica

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

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 176.

CAUTELA

Spostamento in avanti veloce dell'anca con la protesi estesa (p.es. battuta giocando a tennis)

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ▶ Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.
- ▶ Praticando sport in cui potrebbe essere necessario eseguire questo tipo di movimento utilizzare una MyMode appositamente preconfigurata. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 186).

CAUTELA

Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.
- ▶ Assicurarsi che il peso addizionale non comporti un superamento del peso corporeo massimo consentito.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 197).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

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

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

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

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 197).
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

AVVERTENZA

Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi del tessuto osseo o frattura ossea.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del fabbricante.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.
- ▶ Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

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

CAUTELA

Utilizzo improprio del dispositivo terminale mobile

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

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo mobile con l'applicazione Cockpit.

CAUTELA

Uso improprio dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

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

- ▶ Richiedere istruzioni sul funzionamento e sulle possibilità d'impostazione di **tutti i parametri** delle MyMode al proprio tecnico ortopedico e/o terapeuta.

CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

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

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

CAUTELA

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

AVVISO

Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'app Cockpit

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Installare la app Cockpit solo su dispositivi terminali mobili e versioni che corrispondono ai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMAZIONE

Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 Genium 3B1-3=ST* (con attacco filettato) o
- 1 Genium 3B1-3* (con piramide di registrazione)
- 1 tubo modulare AXON 2R20 o 1 tubo modulare AXON con torsione 2R21
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria a induzione 4E60*
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi 647F542

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

- App iOS "Cockpit 4X441-IO5=V*" • App Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Genium Protector 4X880=*
- Cosmesi funzionale 3F1=2
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E60*.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente per un utilizzo medio di circa 5 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 192).
- La distanza del caricabatteria al ricevitore sul prodotto deve essere di massimo 2 mm.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo dell'alimentatore, **tripolare**, nella presa sul caricabatteria (v. fig. 2), finché il connettore non si blocca in posizione.

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
 - Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.
 - L'anello LED (indicazione dello stato) sul retro del caricabatteria si illumina in verde a conferma dell'avvenuto collegamento con l'alimentatore.
- Se il LED verde sull'alimentatore e l'anello LED sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 197).

6.2 Carica della batteria della protesi

INFORMAZIONE

Con il Protector applicato il cavo del caricabatteria deve essere rivolto verso la chiusura superiore. Soltanto questo allineamento assicura una corretta procedura di carica dell'articolazione di ginocchio.



- 1) Applicare il caricabatteria a induzione al ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto. Il caricabatteria viene mantenuto in posizione da un magnete.
 - L'anello LED sul retro del caricabatteria si illumina con una luce viola a intermittenza (durata di 4 secondi).
 - Se l'anello LED si illumina in un altro colore, si è verificato un errore (v. pagina 197).
- 2) Il processo di carica si avvia.
 - Quando la batteria del prodotto è completamente carica, tutti i LED del caricabatteria si illuminano sul lato.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, tenere ferma la protesi e staccare il caricabatteria a induzione dal ricevitore.
 - Segue un'autodiagnosi. L'articolazione sarà di nuovo pronta per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 200).

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica, ad es. girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi	superiore all'80%
4 segnali brevi	dal 60% all'80%
3 segnali brevi	dal 40% al 60%
2 segnali brevi	dal 20% al 40%
1 segnale breve	inferiore al 20%

INFORMAZIONE

Se nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 180) o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

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

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



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

6.3.3 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale viene indicato tramite il numero di LED accesi sul lato del caricabatteria.

Quantità	Livello di carica
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-90%
5	> 90%

7 Applicazione Cockpit



Mediante la app Cockpit è possibile passare dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite la app è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto entro determinati limiti (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.

Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Per scaricare la app Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il dispositivo mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).
- La lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit può essere modificata dal tecnico ortopedico solo mediante il software di regolazione.
- Quando ci si collega per la prima volta occorre registrare alla Ottobock il numero di serie del componente da collegare. Se non si effettua la registrazione, l'utilizzo della app Cockpit per questo componente può essere solo limitato.
- Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se Bluetooth è disattivato, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi (v. pagina 183).
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento dell'applicazione Cockpit è garantito su dispositivi terminali mobili che supportano i seguenti sistemi operativi:

- **iOS (per iPhone, iPad, iPod):** dalla versione 10.0
- **Android:** dalla versione 5.0

7.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

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

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 183).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, contattare il proprio tecnico ortopedico.

7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit (📱).
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
 - 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
→ Compare la schermata di benvenuto.
 - 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare il caricabatteria e scollegarlo nuovamente per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
 - 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
 - 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
 - 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

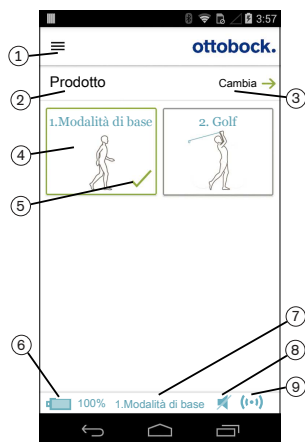
INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 174)
2. Prodotto
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se più collegamenti con vari componenti sono stati memorizzati, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia**.
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.
Commutazione della modalità toccando il relativo simbolo e conferma toccando "**OK**".
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 - 🔋 Batteria del componente completamente carica
 - 🔌 Batteria del componente scarica
 - 🔌🔋 La batteria del componente viene caricata
Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (p. es. **1.Modalità di base**)
8. 🔇 Modalità Mute attivata
9. 🔌🔋 Collegamento con il componente stabilito
🔌🔌 Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.
🔌🔌 Non è presente alcun collegamento al componente.

7.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



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

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Richiamo del menu principale per passare a un'altra modalità MyMode

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del Bluetooth (v. pagina 183))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 180)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 184)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 174)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.4 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un dispositivo terminale mobile.

INFORMAZIONE

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 171).

7.4.1 Aggiunta di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.

- Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (O).
- A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (••).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
- ▶ aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

INFORMAZIONE

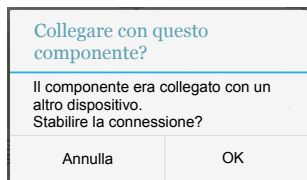
Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smarphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.4.2 Eliminazione di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
 - Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Toccare il pulsante "**Edit**".
- 4) Toccare il simbolo 🗑 del componente che si intende eliminare.
 - Il componente viene cancellato.

7.4.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili

Il collegamento di un componente può essere salvato in più dispositivi terminali mobili. Tuttavia, il componente può essere collegato contemporaneamente solo con un dispositivo terminale mobile. Se il componente è già collegato con un altro dispositivo terminale mobile, in fase di instaurazione del collegamento con il dispositivo terminale mobile attuale, comparirà la seguente notifica:

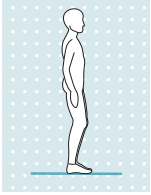


- ▶ Toccare il pulsante **OK**.
- Il collegamento con l'ultimo dispositivo terminale mobile collegato viene interrotto e viene stabilito il collegamento con il dispositivo terminale mobile corrente.

8 Utilizzo

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

8.1.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico.

Il tecnico ortopedico può attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

8.1.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 181).

La funzione statica (modalità posizione eretta) è un'integrazione della funzione della modalità di base (modalità 1). Questa modalità agevola ad es. il mantenimento di una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione.

La funzione statica deve essere attivata dal tecnico ortopedico. Inoltre, il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (consapevole o intuitivo). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite la app Cockpit.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui la protesi viene sollecitata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene né completamente esteso, né completamente sgravato dal carico e quando è a riposo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

Blocco consapevole dell'articolazione

- 1) Piegarlo il ginocchio all'angolo desiderato.
- 2) La protesi non è completamente scaricata dal peso.
- 3) Non variare l'angolo del ginocchio per un breve arco di tempo (1/8 secondi). Questo periodo di tempo consente di evitare un'attivazione involontaria della funzione statica durante la deambulazione.

→ L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco consapevole dell'articolazione

- Il blocco consapevole può essere rimosso nuovamente estendendo o scaricando dal peso l'articolazione di ginocchio.

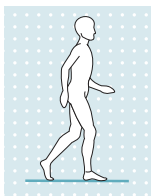
INFORMAZIONE

Funzione statica con livello di amputazione "Disarticolazione d'anca"

A seconda delle capacità personali e dell'esperienza maturata con una protesi, questi utilizzatori possono avere difficoltà nell'attivare/disattivare la funzione statica. Se questi utilizzatori vogliono restare in piedi con l'articolazione di ginocchio flessa e bloccata per un lungo periodo, il tecnico

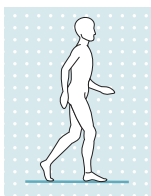
ortopedico può configurare una MyMode, che può essere attivata/disattivata con la app Cockpit.

8.1.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni. Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti. Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

8.1.3 Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run")



Per superare velocemente brevi distanze, l'articolazione di ginocchio nella modalità di base riconosce il passaggio dal movimento di marcia a quello di corsa e cambia automaticamente le seguenti impostazioni:

- l'angolo di flessione in fase dinamica viene aumentato
 - la pre-flessione da 4° al contatto del tallone con il suolo viene ridotta a 0°
- Per passare automaticamente al movimento di corsa sono necessari un veloce movimento in avanti dell'arto protesico e un elevato carico dinamico dell'articolazione di ginocchio. Se si arresta il movimento di corsa, le impostazioni modificate vengono riportate nuovamente ai valori standard.

8.1.4 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta. Con il software di regolazione il tecnico ortopedico può impostare se l'operazione di seduta deve essere supportata o meno.

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 181).

8.1.5 Stare seduto

INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo. Il tecnico ortopedico può attivare una funzione seduta. Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

8.1.5.1 Funzione seduta

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 181).

Nella posizione di seduta viene ridotta non solo la resistenza in direzione di estensione, ma anche la resistenza in direzione di flessione. Questo consente un libero movimento dell'arto protesico.

8.1.6 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.

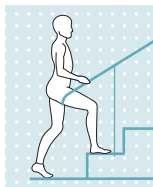


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

8.1.7 Salire le scale con passo alternato

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 181).



Sebbene l'articolazione di ginocchio sia un'articolazione passiva, cioè non in grado di effettuare movimenti attivi, consente di salire le scale a piedi alternati. Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente.

- 1) Sollevare la protesi estesa dal suolo.
- 2) Immediatamente dopo aver sollevato da terra la gamba distesa, estendere brevemente l'anca e successivamente fletterla con un movimento brusco. Questi movimenti presuppongono una tenuta sufficiente nell'invasatura protesica e sufficiente forza nel moncone.
 - Il brusco movimento di frusta flette il ginocchio, poiché tale movimento è riconosciuto automaticamente dall'articolazione di ginocchio e la resistenza alla flessione viene impostata al livello minimo.

INFORMAZIONE: Durante l'esecuzione del movimento di frusta far attenzione alle persone che si hanno dietro.

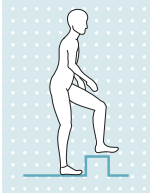
- 3) Una volta raggiunto un grado sufficiente di flessione del ginocchio, l'articolazione di ginocchio porta la resistenza all'estensione ad un livello così alto da concedere tempo sufficiente per posizionare il piede sul gradino successivo, prima che l'articolazione di ginocchio torni in fase di estensione.
- 4) Poggiare il piede sul gradino successivo.

Il piede deve poggiare in maniera sufficiente sulla superficie dello scalino, in modo tale che il tallone non sporga eccessivamente dal bordo dello scalino. Se la superficie d'appoggio fosse insufficiente, la gamba entrerebbe in fase di estensione troppo presto e si troverebbe in posizione arretrata. In questa fase l'articolazione di ginocchio ha già commutato la resistenza alla flessione al livello massimo (bloccata). L'articolazione di ginocchio non può essere ulteriormente flessa, ma solo estesa. Ciò conferisce sicurezza contro eventuali cedimenti della gamba, se la forza dell'anca non dovesse essere sufficiente per il movimento di estensione.
- 5) Appoggiarsi sul lato opposto aiutandosi con la mano. È sufficiente anche una parete liscia. Questo sostegno laterale impedisce al moncone di ruotare all'interno dell'invasatura, effetto che può provocare spiacevoli tensioni superficiali tra pelle e invasatura. Sorreggersi inoltre rende più semplice mantenere l'equilibrio.
- 6) Distendere il ginocchio. Se l'articolazione di ginocchio è completamente estesa, significa che è stato raggiunto lo stato di partenza.
- 7) Ora si può salire il prossimo gradino oppure continuare a marciare normalmente.

8.1.8 Superamento di ostacoli

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 181).

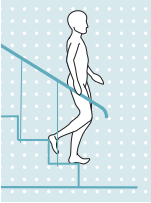


La funzione scale può essere usata anche per superare eventuali ostacoli.

- 1) Sollevare la protesi estesa dal suolo.
- 2) Estendere brevemente l'anca.
- 3) Flettere velocemente l'anca. Il ginocchio si flette.
- 4) Superare l'ostacolo con il ginocchio flesso.

Con una flessione sufficiente del ginocchio la resistenza all'estensione aumenta per offrire il tempo sufficiente per superare l'ostacolo.

8.1.9 Scendere le scale

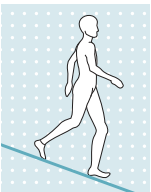


Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede l'articolazione di ginocchio può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
→ In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo nell'articolazione di ginocchio.
- 4) Posizionare la seconda gamba sul gradino successivo.
- 5) Collocare la gamba con la protesi sul secondo gradino più in basso.

INFORMAZIONE: la velocità con cui si flette l'articolazione di ginocchio può essere modificata con l'applicazione Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 181).

8.1.10 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo.

INFORMAZIONE: la resistenza alla flessione con cui si flette l'articolazione di ginocchio può essere modificata con l'applicazione Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 181).

8.2 Modifica delle impostazioni della protesi



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

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo è necessario instaurare il collegamento.


Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.

- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo  il simbolo  nella riga in basso.
- L'impostazione effettuata dal tecnico ortopedico è quella che si trova a metà della scala. Dopo aver eseguito delle modifiche si può ripristinare questa impostazione toccando il pulsante "Standard" nella app Cockpit.
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. La app Cockpit non è destinata al tecnico ortopedico per l'esecuzione di regolazioni della protesi. Con la app si può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo di adattamento alla protesi). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.2.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit



- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo  nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "Impostazioni".
→ Compare un elenco dei parametri della modalità attualmente selezionata.
- 3) Regolare l'impostazione del parametro desiderato cliccando sui simboli "<", ">".

INFORMAZIONE: l'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e può essere ripristinata con una modifica dell'impostazione cliccando sul pulsante "Standard".

8.2.1.1 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alle situazioni di movimento corrente (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Inoltre, si possono attivare/disattivare la funzione statica, la funzione seduta e/o la funzione scale e ostacoli. Ulteriori informazioni sulla funzione statica (v. pagina 176), sulla funzione seduta (v. pagina 177), sulla funzione scale e ostacoli (v. pagina 178).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Resistenza	120 – 180	+/- 10	Resistenza al movimento di flessione, ad esempio quando si scendono le scale o ci si siede su una sedia
Angolo	55° – 70°	+/- 3°	Angolo di flessione max. durante la fase dinamica
Funzione statica	disattivata attivata	0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione statica. Per eseguire la commutazione con l'applicazione Cockpit è necessario attivare questa funzione nel software di regolazione. Maggiori informazioni (v. pagina 176).
Funzione seduta	disattivata attivata	0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione seduta. Per eseguire la commutazione con l'applicazione Cockpit è necessario attivare questa funzione nel software di regolazione. Maggiori informazioni (v. pagina 178).
Funzione scale	disattivata attivata	0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione scale e ostacoli. Per eseguire la commutazione con l'applicazione Cockpit è necessario attivare questa funzione nel software di regolazione. Maggiori informazioni (v. pagina 178).
Intensità del suono	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Altezza del suono del segnale acustico di conferma
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.2.1.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

CAUTELA

Uso improprio dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

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

- Richiedere istruzioni sul funzionamento e sulle possibilità d'impostazione di **tutti i parametri** delle MyMode al proprio tecnico ortopedico e/o terapeuta.

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. lo sci di fondo. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Parametro	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Fless. base	0 – 200	+/- 20	Valore della resistenza alla flessione all'inizio della flessione dell'articolazione di ginocchio
Incremento	0 – 100	+/- 10	Aumento della resistenza alla flessione (sulla base del parametro " Fless. base ") durante la flessione dell'articolazione di ginocchio. Con un determinato angolo di flessione, che dipende dall'impostazione dei parametri " Fless. base " e " Incremento ", l'articolazione di ginocchio può bloccarsi.
Estens. base	0 – 60	+/- 20	Valore della resistenza all'estensione
Angolo di blocco	0 – 90	+/- 10	L'angolo a cui è possibile estendere l'articolazione di ginocchio. Informazione: se questo parametro è >0, il ginocchio è bloccato in una posizione flessa in direzione dell'estensione. Per rimuovere il blocco, scaricare il peso dalla protesi e inclinarla all'indietro per almeno 1,5 secondi. Ciò consente un'estensione dell'articolazione indipendentemente dall'impostazione dei parametri " Estens. base " e " Angolo di blocco ". Ciò potrebbe essere utile per commutare nella modalità base con uno schema di movimento.
Intensità del suono	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Altezza del suono del segnale acustico di conferma
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.3 Accensione/spengimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'ap-

plicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 183).

INFORMAZIONE

Per disattivare il Bluetooth è necessario che la modalità di base (modalità 1) sia attiva. Se è stata attivata una modalità MyMode, è necessario innanzitutto passare alla modalità di base per spegnere il Bluetooth.

8.3.1 Accensione/spengimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spegnimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (↔).

8.4 Richiesta dello stato della protesi

8.4.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Stato**".

8.4.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno	Contapassi giornaliero (passi eseguiti con il lato della protesi)	Resettare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".
Totale	Contapassi totale (passi eseguiti con il lato della protesi)	Solo a titolo informativo
Service	Indicazione del successivo termine di manutenzione	Solo a titolo informativo
Accumulatore	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo
Stb/Act: 58/29	Autonomia residua prevista per la protesi in ore. Modalità di riposo (Stb) ad es. 58 ore, utilizzo attivo (Act) ad es. 29 ore	Solo a titolo informativo

8.5 Modalità Mute (modalità silenziosa)

Attivando la modalità Mute (modalità silenziosa) i segnali acustici di risposta e i segnali a vibrazione possono essere disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori del componente vengono comunque emessi (v. pagina 197).

La modalità Mute può essere attivata/disattivata tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Collegando il caricabatteria, la modalità Mute viene nuovamente disattivata.

8.5.1 Accensione/spengimento della modalità Mute tramite l'applicazione Cockpit

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Modalità Mute**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

8.6 Modalità ibernazione

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 180).

L'articolazione di ginocchio può essere messa nella modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit, riducendo così al minimo il consumo di energia. In questo stato l'articolazione di ginocchio non ha alcuna funzione. Si impostano i valori di ammortizzazione della modalità di sicurezza. Tramite l'applicazione Cockpit oppure collegando il caricabatteria, è possibile terminare la modalità di ibernazione. Il processo di chiusura della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit può durare fino a 30 secondi.

Dopo aver abbandonato la modalità di ibernazione, l'articolazione di ginocchio è nuovamente nella modalità di base.

8.6.1 Accensione/spengimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit

Accensione della modalità di ibernazione

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
 - 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
 - 3) Cliccare sulla voce "**Attiva modalità stand by**".
 - 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- La modalità di ibernazione attivata viene indicata tramite un segnale acustico e un segnale a vibrazione brevi, a condizione che la modalità Mute (modalità silenziosa) sia disattivata.

Spegnimento della modalità di ibernazione

- 1) Se è stata attivata la modalità di ibernazione della protesi attualmente collegata, all'avvio dell'applicazione Cockpit compare automaticamente il pulsante **Termina modalità stand by**.
- 2) Cliccando su questo pulsante, si instaura il collegamento con la protesi e viene disattivata la modalità di ibernazione.

INFORMAZIONE: L'instaurazione del collegamento nella modalità di ibernazione può durare massimo 30 secondi.

Se una protesi non collegata all'applicazione Cockpit si trova in modalità di ibernazione è necessario instaurare un collegamento alla protesi (v. pagina 174).

8.7 Funzione OPG (passo fisiologico ottimizzato)

INFORMAZIONE

La funzione "PreFlex" può essere attivata o disattivata dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione.

Tutti gli altri parametri della funzione OPG sono sempre attivi e non si può influire in alcun modo su di essi.

La funzione OPG consente ai portatori di protesi di ridurre al minimo gli scostamenti legati alla protesi rispetto a un'andatura armoniosa, favorendo un'andatura corretta dal punto di vista biomeccanico. Attraverso questa funzione, sono disponibili le seguenti funzionalità

Pre-flessione

La pre-flessione garantisce che il ginocchio presenti una flessione di 4° alla fine della fase dinamica e in preparazione al contatto con il suolo. In questo modo viene agevolata la flessione nella fase statica e l'avanzamento viene frenato in misura minore.

Controllo adattativo dello Yielding

L'articolazione di ginocchio presenta una resistenza all'estensione in fase statica e dinamica con adattamento automatico. La resistenza alla flessione in fase statica percepita dall'utente dipende dall'inclinazione o dalla pendenza durante la discesa. Durante il superamento di rampe con il controllo adattativo dello Yielding avviene la flessione in base all'inclinazione della rampa. In presenza di una rampa piana avviene una flessione lenta dell'articolazione di ginocchio, se la rampa è ripida, la flessione sarà veloce.

Controllo dinamico della stabilità (DSC)

La funzione DSC garantisce che il ginocchio non annulli la resistenza in fase statica in condizioni statiche e dinamiche biomeccanicamente instabili. Monitorando continuamente numerosi parametri, la funzione DSC assicura che il passaggio dalla fase statica alla fase dinamica avvenga in modo sicuro e con tempistiche ottimizzate. Dal momento che la funzione DSC controlla costantemente il funzionamento del ginocchio, i movimenti multidirezionali e la marcia all'indietro sono possibili senza il rischio di eliminare la resistenza in fase statica.

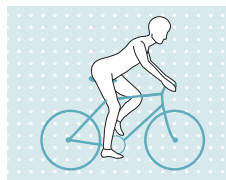
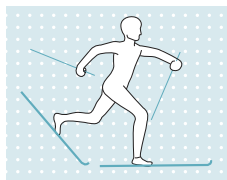
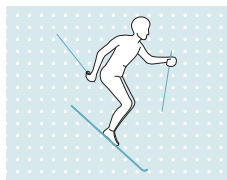
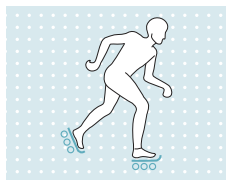
Controllo adattativo della fase dinamica

L'adattamento immediato a velocità di cammino differenti e le modifiche della massa oscillante (ad es. calzature) garantiscono che l'articolazione di ginocchio raggiunga sempre l'angolo di flessione ottimale per la fase dinamica, con una tolleranza di (+/-) 1 grado. L'estensione durante la fase dinamica e la resistenza alla flessione percepite dall'utente si adattano automaticamente.

In presenza di pendenze e rampe, il ginocchio piegato e con carico parziale disattiva la fase statica per consentire una maggiore flessione del ginocchio e una maggiore distanza dal suolo in fase dinamica.

9 MyMode

Tramite il software di regolazione il tecnico ortopedico può attivare e configurare fino a 5 MyMode, oltre alla modalità di base. Queste modalità possono essere selezionate tramite la app Cockpit. Tramite gli schemi di movimento possono essere selezionate solo le prime 3 MyMode. La commutazione tramite uno schema di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, ecc.). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 182).

9.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

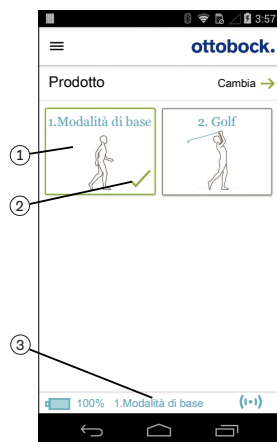
INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 183).

INFORMAZIONE

Se nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 180) o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma dell'avvenuta commutazione.
- 3) Dopo aver eseguito la commutazione, comparirà un simbolo (2) a indicazione della modalità attiva.
→ Sul bordo inferiore dello schermo viene inoltre visualizzata la modalità corrente con la relativa denominazione (3).

9.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 180).

Informazioni sulla commutazione

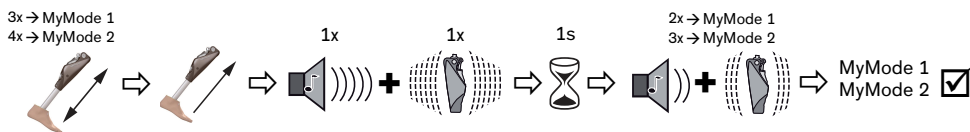
- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico.
- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- All'alleviamento del carico, evitare di scaricare del tutto l'avampiede.

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo con gamba distesa un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- 3) Scaricare e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
 - Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, significa che non sono state rispettate le condizioni per il molleggio o che è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa). Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 184).

- 4) All'avvertimento del segnale acustico e a vibrazione, stendere l'arto protesico per 1 secondo e tenerlo fermo.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).

INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato mantenuto debitamente fermo o che la modalità Mute (modalità silenziosa) è attiva. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 184).

9.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

Informazioni sulla commutazione

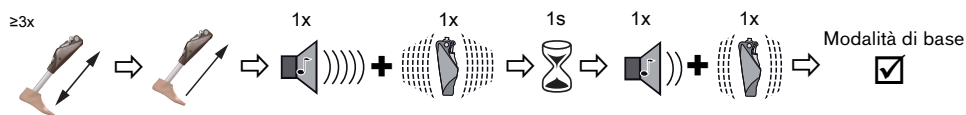
- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- All'alleviamento del carico, evitare di scaricare del tutto l'avampiede.

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede con la gamba distesa per almeno 3 volte o più.
- 3) Scaricare e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
 - Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, significa che non sono state rispettate le condizioni per il molleggio o che è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa). Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 184).

- 4) All'avvertimento del segnale acustico e a vibrazione, stendere l'arto protesico per 1 secondo e tenerlo fermo.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.

INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato mantenuto debitamente fermo o che la modalità Mute (modalità silenziosa) è attiva. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 184).

10 Stati operativi supplementari (modalità)

10.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è del 5%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 197). In questo periodo di tempo l'ammortizzazione viene impostata ai valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questo valore può essere basso o elevato. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

10.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato al valore di resistenza alla flessione della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione del tecnico ortopedico, questo valore può essere basso o alto.

10.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto nel sistema (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 197).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

Nella modalità di sicurezza, a seconda del tipo e della gravità degli errori, è disponibile una funzionalità residua diversa. Questo consente all'utente di camminare, con determinate limitazioni, a seconda del tipo di errore.

Sono disponibili le seguenti funzionalità residue

- **Errore di poca entità:** è impostata una resistenza alla flessione costante in fase statica con possibilità di attivazione della fase dinamica.
- **Errore medio-grave:** è impostata una resistenza alla flessione costante in fase statica, con possibilità di attivazione della fase dinamica. Il comando della fase dinamica e la resistenza all'estensione in fase statica possono essere disponibili o meno, a seconda del tipo di errore.
- È impostata una resistenza alla flessione in modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione del tecnico ortopedico, questo valore può essere basso o alto.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sicurezza

- Funzione OPG
- Funzione scale ed ostacoli
- Funzione statica
- Funzione seduta

10.4 Modalità sovratemperatura

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e un accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), l'ammortizzazione aumenta all'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni di ammortizzazione precedenti alla modalità sovratemperatura.

Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari
- Commutazione a una modalità MyMode

11 Stoccaggio e ventilazione

In caso di stoccaggio prolungato del prodotto in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione non omogenee.

Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina senza alcuna limitazione tutte le funzioni del prodotto dopo circa 10 – 20 passi.

Stoccaggio

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flessibile!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

12 Pulizia

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

13 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 24 mesi a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 196"). Il produttore accorda un periodo di tolleranza massimo di un mese prima o di due mesi dopo la scadenza del termine previsto.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

14 Note legali

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

14.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

14.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

14.3 Conformità CE

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

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

14.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

15 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo lo stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo lo stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +45 °C/+113 °F

Prodotto	
Codice	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Livello di mobilità sec. MOBIS	da 2 a 4
Peso corporeo massimo	150 kg
Tipo di protezione	IP67
Resistenza all'acqua	Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Il prodotto non è concepito per essere utilizzato o essere immerso a lungo in acqua
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al dispositivo terminale mobile	max. 10 m
Peso della protesi senza tubo modulare e senza Protector	circa 1500 g
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu " Informazioni legali/Info "
Durata prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milioni di cicli di carico

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Tubo modulare	2R20	2R21
Codice	2R20	2R21 (con unità torsionale)
Peso	190-300 g / 0.42-0.66 lbs	435-545 g / 0.96-1.20 lbs
Materiale	Alluminio	
Peso corporeo max.	150 kg	125 kg
Tipo di protezione	IP67	IP54
Resistenza all'acqua	Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Il prodotto non è concepito per essere utilizzato o essere immerso a lungo in acqua	Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Protetto contro spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione, ma non destinato all'uso permanente in acqua
Durata	6 anni	6 anni

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30 %
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50 %
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80 %
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	circa 5 giorni con utilizzo medio

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Alimentatore	
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ===

Caricabatteria	
Codice	4E60*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C ... 70 °C / -13 °F ... 158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C ... 70 °C / -13 °F ... 158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	5 °C ... 40 °C / 41 °F ... 104 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tipo di protezione	IP40
Tensione in entrata	12 V ===
Tecnologia a radiofrequenza	Protocollo di tipo proprietario
Range di frequenza	270 kHz ... 450 kHz
Modulazione	ASK, modulazione del carico
Potenza max. in uscita (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	da iOS 10.0 / Android 5.0
Sito internet per il download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Allegati

16.1 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



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



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

IP40

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro maggiore di 1 mm, nessuna protezione dall'acqua

IP54

Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua

IP67

Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione temporanea

DUAL

Il modulo di ricetrasmisione Bluetooth del prodotto può instaurare un collegamento a dispositivi terminali mobili con i sistemi operativi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

CE

Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN

Numero di serie (YYYY WW NNN)
YYYY – Anno di fabbricazione
WW – Settimana di fabbricazione
NNN - Numero progressivo

LOT

N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione

REF

Codice articolo

MD

Dispositivo medico



Attenzione, superficie calda



Proteggere dall'umidità

16.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

16.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
—	3 segnali lunghi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente, il prodotto è pronto per l'uso

Commutazione delle modalità

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 180).

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite applicazione Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'applicazione Cockpit.
1 segnale lungo	1 segnale lungo	Molleggio sull'avampiede e arto protesico successivamente non caricato	Molleggio riconosciuto.
1 segnale breve	1 segnale breve	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.

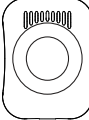
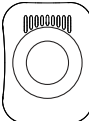
16.2.2 Segnali di avvertimento e di errore


Errore durante l'utilizzo

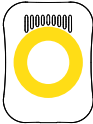

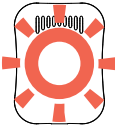
Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	1 segnale lungo nell'intervallo di circa 5 secondi (se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa) non viene emesso alcun segnale)	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
-	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo. Autonomia residua di circa 24 ore
-	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 10%	Caricare a breve la batteria Autonomia residua di circa 6 ore
5 segnali lunghi	5 segnali lunghi, sequenza ripetuta ogni 60 secondi	Errore medio-grave (v. pagina 190) ad es. un sensore non è pronto per l'uso	Deambulazione possibile con limitazioni. Osservare la resistenza alla flessione modificata. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 5% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	Errore grave / segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 190) ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	costante	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Errore durante la carica del prodotto


LED sull'alimentatore	Stato LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○		L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia ben inserito nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

	Stato LED	Indicazione dello stato di carica (5 LED)	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	L'anello LED si illumina leggermente di viola	Nessun LED acceso	Distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica sulla protesi. Se la distanza supera i 2 mm, la protesi non può essere caricata.	Ridurre la distanza tra il caricabatteria e il ricevitore dell'unità di carica.

	Stato LED	Indicazione dello stato di carica (5 LED)	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	L'anello LED si illumina di giallo	Il 2° e il 4° LED sono accesi	Surriscaldamento caricabatteria	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 192).
		Il 1°, il 3° e il 5° LED sono accesi	Sovra/sottotemperatura della protesi	
		3° LED acceso	La protesi non viene caricata Distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica.	L'accoppiamento può essere migliorato riducendo la distanza tra caricabatteria e ricevitore dell'unità di carica.
	L'anello LED si illumina in verde		Caricabatteria funzionante, tuttavia non ancora collegato al ricevitore, o distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica.	Collegare il caricabatteria o ridurre la distanza tra il caricabatteria e il ricevitore dell'unità di carica sulla protesi.
	L'anello LED lampeggia in rosso		La protesi non viene caricata Caricabatteria difettoso.	Risolvere il guasto scollegando e ricollegando l'alimentatore. Se il guasto persiste, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.




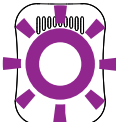
16.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale	Per interrompere il collegamento originale, toccare il pulsante "OK". Se il collegamento originale non viene interrotto, toccare il pulsante "Annulla".
Cambio di modalità fallito	Tentativo di commutare in un'altra MyMode quando il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyModes è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
	L'attuale collegamento con il componente è stato interrotto	Verificare i seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> • Distanza della protesi dal dispositivo terminale • Stato di carica della batteria del componente • La funzione Bluetooth del componente è attivata? (Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente) • Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti. • Nel caso di più componenti, si è selezionato il componente giusto?

16.2.4 Segnali di stato

Caricabatteria collegato

LED sull'alimentatore	Stato LED sul carica-batteria	Evento
		Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso. Caricabatteria non ancora collegato sul ricevitore.
		Caricabatteria collegato sul ricevitore e correttamente accoppiato. Questo segnale scompare automaticamente dopo un minuto per non arrecare disturbo durante la notte. Il processo di carica non viene tuttavia interrotto.

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Istruzioni per la risoluzione
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.	

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Istruzioni per la risoluzione
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Avviso per la manutenzione: ad es. intervallo di manutenzione scaduto, interferenza temporanea di un segnale del sensore	<ul style="list-style-type: none"> Controllare mediante la app Cockpit la prossima scadenza di manutenzione della protesi (v. pagina 184). Se la data rientra nel mese successivo, fissare un appuntamento per la manutenzione con il tecnico ortopedico. A questa scadenza è necessario consegnare al tecnico ortopedico, oltre alla protesi con il tubo modulare anche il caricabatteria e l'alimentatore. Eeguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico e la scadenza di manutenzione non è stata ancora raggiunta o superata, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Il tecnico ortopedico, se necessario, invierà la protesi a un centro assistenza autorizzato Ottobock. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

Stato di carica della batteria

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale viene indicato tramite il numero di LED accesi sul lato del caricabatteria.

LED	0	1	2	3	4	5
Livello di carica	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Direttive e dichiarazione del produttore

16.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 163).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introducción	208
2	Descripción del producto	208
2.1	Construcción	208
2.2	Función	208
3	Uso	209
3.1	Uso previsto	209
3.2	Condiciones de aplicación	209
3.3	Indicaciones	210
3.4	Contraindicaciones	210
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	210
3.4.2	Contraindicaciones relativas	210
3.5	Cualificación	210
4	Seguridad	210
4.1	Significado de los símbolos de advertencia	210
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad	210
4.3	Indicaciones generales de seguridad	211
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	214
4.5	Indicaciones sobre el cargador	214
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	215
4.7	Indicaciones sobre el uso	216
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad	218
4.9	Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado	219
4.10	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit	219
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	220
5.1	Componentes incluidos en el suministro	220
5.2	Accesorios	220
6	Cargar la batería	221
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador	221
6.2	Cargar la batería de la prótesis	221
6.3	Indicación del nivel actual de carga	222
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	222
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit	222
6.3.3	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga	223
7	Aplicación Cockpit	223
7.1	Requisitos del sistema	223
7.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente	224
7.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez	224
7.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit	225
7.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit	226
7.4	Gestión de componentes	226
7.4.1	Agregar componente	226
7.4.2	Eliminar componente	227

7.4.3	Conectar un componente con varios terminales móviles	227
8	Uso	228
8.1	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	228
8.1.1	Estar de pie	228
8.1.1.1	Función de estar de pie	228
8.1.2	Caminar	229
8.1.3	Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")	229
8.1.4	Sentarse	229
8.1.5	Estar sentado	229
8.1.5.1	Función de estar sentado	230
8.1.6	Levantarse	230
8.1.7	Subir escaleras alternando las piernas	230
8.1.8	Superación de obstáculos	231
8.1.9	Bajar una escalera	232
8.1.10	Bajar por una pendiente	232
8.2	Modificar los ajustes de la prótesis	232
8.2.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit.....	233
8.2.1.1	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	233
8.2.1.2	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	234
8.3	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis.....	235
8.3.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit	236
8.4	Consultar el estado de la prótesis	236
8.4.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit	236
8.4.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	236
8.5	Modo Mute (modo de silencio)	236
8.5.1	Activar/desactivar el modo Mute con la aplicación Cockpit	237
8.6	Modo de sueño profundo.....	237
8.6.1	Activar/desactivar el modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit.....	237
8.7	Función OPG (marcha fisiológica optimizada)	237
9	MyModes	238
9.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit.....	239
9.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	239
9.3	Volver de un MyMode al modo básico	240
10	Otros estados de funcionamiento (modos)	241
10.1	Modo de batería vacía	241
10.2	Modo al cargar la prótesis	241
10.3	Modo de seguridad.....	241
10.4	Modo de sobrecalentamiento	242
11	Almacenamiento y ventilación.....	242
12	Limpieza	242
13	Mantenimiento.....	242
14	Aviso legal.....	243
14.1	Responsabilidad.....	243

14.2	Marcas	243
14.3	Conformidad CE	243
14.4	Avisos legales locales.....	243
15	Datos técnicos	243
16	Anexos	246
16.1	Símbolos utilizados	246
16.2	Estados de funcionamiento / señales de error	248
16.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	248
16.2.2	Señales de advertencia/error	249
16.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit	251
16.2.4	Señales de estado	252
16.3	Directrices y explicación del fabricante	253
16.3.1	Entorno electromagnético	253

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-16

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla/componente.

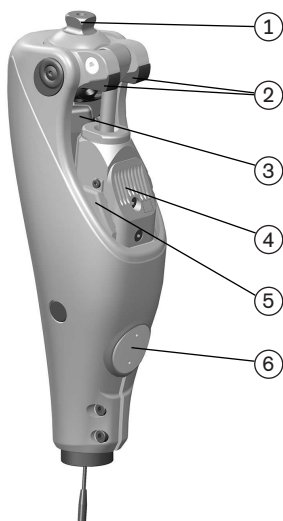
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Núcleo de ajuste proximal
2. Topes de flexión opcionales
3. Batería
4. Unidad hidráulica
5. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
6. Receptor de la unidad de carga por inducción

2.2 Función

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador.

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto. Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto puede adaptarse individualmente a sus necesidades con un software de configuración.

El producto dispone de MyModes para ejecutar tipos de movimientos especiales (p. ej., montar en bicicleta, etc.). El técnico ortopédico los ajusta previamente con el software de configuración y pueden activarse posteriormente mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit (véase la página 238).

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 241).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 241).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de aplicación

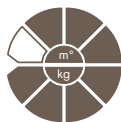
El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 243).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.

Articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R20 montado



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

Articulación de rodilla con adaptador tubular montado AXON 2R21 con unidad de torsión



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.

3.3 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera.
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 150 kg

3.4.2 Contraindicaciones relativas

Ninguna.

3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

	ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
	PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
	AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

	ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro	
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:	
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro	
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro	
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.	

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
- ▶ Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de tratamiento ortoprotésico.
- ▶ La pierna en la que se lleva la prótesis no puede utilizarse para manejar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej., embrague, freno, acelerador...).

ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 249) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

No tener en cuenta que el modo Mute (modo de silencio) está activado

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

Las siguientes señales de aviso se desactivan cuando el modo Mute está activado:

- > La señal vibratoria larga que indica que la unidad hidráulica se ha sobrecalentado.
- > La señal acústica y vibratoria que indica que se ha detectado el patrón de movimiento (cambio a un MyMode/al modo básico mediante un patrón de movimiento).
- > La señal acústica y vibratoria que indica que se ha cambiado correctamente a un MyMode/al modo básico.
- > La señal acústica y vibratoria que indica que se ha cambiado correctamente al modo de sueño profundo.

- ▶ Recuerde que no dispondrá de estas señales de aviso cuando vaya a activar el modo Mute. Consulte el capítulo "Modo Mute" (véase la página 236) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.
- ▶ Compruebe el cambio en los ajustes de la amortiguación después de haber cambiado a un MyMode/al modo básico.
- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Dado el caso, desactive el modo Mute colocando y volviendo a retirar el cargador.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

- > Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caidas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo o partes blandas del muñón en esta zona al flexionar la articulación.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.

- ▶ La articulación de rodilla es resistente a la intemperie, pero no a la corrosión. Por eso, se recomienda que la articulación de rodilla no entre en contacto con agua salada, agua clorada u otras soluciones (p. ej., jabón o gel de ducha o líquido corporal o exudado de una herida). No utilice la articulación de rodilla en condiciones extremas, como puedan ser bucear o zambullirse en el agua. La articulación de rodilla no está concebida para su uso en el agua durante mucho tiempo ni para sumergirse de forma prolongada.
- ▶ Retire el Protector (en caso de estar presente) después de haber estado en contacto con agua, y mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla/del adaptador tubular. Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas y deje que los componentes se terminen de secar al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla o el adaptador tubular entraran en contacto con **agua salada, agua clorada u otras soluciones** (p. ej., jabón o gel de ducha o líquido corporal o exudado de una herida), retire **inmediatamente** el Protector (en caso de estar presente) y **limpie la articulación de rodilla**. Para ello, enjuague la articulación de rodilla, el adaptador tubular y el Protector con agua dulce y deje que se sequen.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular deberán ser revisados por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ La articulación de rodilla no debe exponerse a chorros de agua o vapor.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 220) y "Accesorios" (véase la página 220).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

PRECAUCIÓN

Cargar el producto sin quitárselo

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese el producto antes de iniciar el proceso de carga.

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

ADVERTENCIA

Almacenar/transportar el producto cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido al campo magnético del producto.

- ▶ En caso de almacenar/transportar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 243).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

AVISO

Contacto del cargador con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el cargador encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).
Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 243).

4.7 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 249).

- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presentan daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función de estar de pie

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 228.

PRECAUCIÓN

Avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., hacer un saque jugando al tenis)

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.
- ▶ Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
- ▶ Utilice un MyMode correspondientemente preconfigurado cuando practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 238).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debido al cambio en el peso corporal al cargar objetos pesados, mochilas o niños

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ Tenga en cuenta que el comportamiento del producto puede cambiar al aumentar el peso. La fase de balanceo podría no activarse o hacerlo en el momento incorrecto.
- ▶ Verifique que no se exceda el peso corporal máximo permitido debido al peso adicional.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 249).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 249).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

ADVERTENCIA

Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como caídas

- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis del tejido óseo o fractura del hueso.
- > Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).
- ▶ Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.
- ▶ Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.
- ▶ Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

4.10 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal móvil

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal móvil con la aplicación Cockpit.

PRECAUCIÓN

Uso indebido de los parámetros de ajuste en los MyModes

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Deje que el técnico ortopédico o terapeuta le expliquen el funcionamiento y las posibilidades de ajuste de **todos los parámetros** de los MyModes.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal móvil

Caidas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal móvil en el que está instalada la aplicación.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal móvil, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.

AVISO

Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ Instale la aplicación Cockpit únicamente en aquellos terminales móviles y versiones que coincidan con los datos indicados en la tienda online correspondiente (p. ej., Apple App Store, Google Play Store, etc.).

INFORMACIÓN

Las figuras incluidas en las presentes instrucciones de uso sirven tan solo a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo móvil utilizado y de la versión.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Genium 3B1-3=ST* (con conexión a rosca) o
- 1 Genium 3B1-3* (con núcleo de ajuste)
- 1 adaptador tubular AXON 2R20 o
- 1 adaptador tubular AXON 2R21 con unidad de torsión
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E60*
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis 647F542

Descarga de la aplicación Cockpit disponible en la página web: <https://www.ottobock.com/cock-pitapp>

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

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Genium Protector 4X880=*
- Funda estética funcional 3F1=2
- Funda cosmética de espuma 3S26

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E60*.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para aprox. 5 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 243).
- La distancia entre el cargador y el receptor del producto debe ser de 2 mm como máximo.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
 - 2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador (véase fig. 2) hasta que la clavija encaje.
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
 - 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
 - A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.
 - El anillo LED (indicador de estado) de la parte trasera del cargador se ilumina en verde, indicando así que se ha establecido conexión con la fuente de alimentación correctamente.
- Si no se encendiesen ni el LED verde de la fuente de alimentación ni el anillo LED del cargador, esto indicaría que se ha producido un fallo (véase la página 249).

6.2 Cargar la batería de la prótesis

INFORMACIÓN

Una vez colocado el protector, el cable del cargador debe apuntar hacia el cierre superior. Solo si está orientado de esta forma se puede garantizar que la articulación de rodilla se cargue correctamente.



- 1) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga situado en la parte trasera del producto. El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
 - El anillo LED situado en la parte trasera del cargador parpadea en color violeta (ciclos de 4 segundos).
 - Si el anillo LED mostrase otro color, esto indicaría que se ha producido un fallo (véase la página 249).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
 - Todos los LED situados a un lado del cargador se iluminarán cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 3) Una vez finalizado el proceso de carga, mantenga la prótesis quieta y retire del receptor el cargador por inducción.
 - Se lleva a cabo una autocomprobación. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 252).

6.3 Indicación del nivel actual de carga

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

Señal acústica	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas	más del 80 %
4 señales cortas	de 60 % a 80 %
3 señales cortas	de 40 % a 60 %
2 señales cortas	de 20 % a 40 %
1 señal corta	menos del 20 %


INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' (véase la página 232) en la aplicación Cockpit, o si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica.

6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit

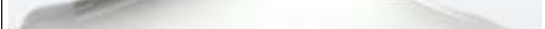





Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:



1.  38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

6.3.3 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados a un lado del cargador.

	Cantidad	Nivel de carga
	0	0-10 %
	1	10-30 %
	2	30-50 %
	3	50-70 %
	4	70-90 %
	5	> 90 %

7 Aplicación Cockpit



Con la aplicación Cockpit se puede cambiar del modo básico a los MyModes preconfigurados. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con la aplicación se puede modificar el comportamiento del producto en la vida cotidiana hasta un cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.

Información sobre la aplicación Cockpit

- La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también con el terminal móvil el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).
- Solo el técnico ortopédico puede modificar el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit con el software de configuración.
- Durante la primera conexión debe registrarse en Ottobock el número de serie del componente que se vaya a conectar. Si no se acepta el registro, la aplicación Cockpit solo podrá utilizarse de forma limitada para este componente.
- Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 235).
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación Cockpit en terminales móviles compatibles con los siguientes sistemas operativos:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir de la versión 10.0
- **Android:** a partir de la versión 5.0

7.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente




Hay que tener en cuenta los siguientes puntos antes de establecer la primera conexión:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 235).
- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- El terminal móvil no puede encontrarse en el "modo avión" (modo fuera de línea), en el que todas las conexiones inalámbricas están desactivadas.
- **Debe ser posible establecer una conexión a internet con el terminal móvil.**
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

INFORMACIÓN

Póngase en contacto con su técnico ortopédico en caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth que contiene el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente.

7.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit ().
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
 - 2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
 - 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o coloque y retire de nuevo el cargador para activar durante 2 minutos la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth.
 - 4) Pulse el botón **Agregar componente**.
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
 - 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
 - 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
→ Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo ().
Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo ().
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

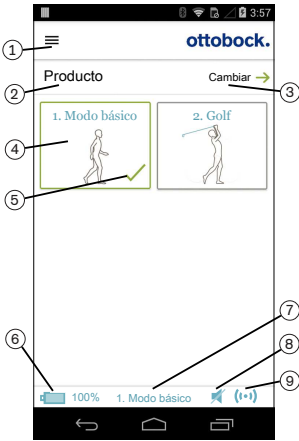
INFORMACIÓN

Una vez se realice la primera conexión con el componente, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocando/retirando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocarse/retirarse el cargador.

7.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



1. ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 226)
2. Producto
El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
3. Si hubiese memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar**.
4. MyModes configurados con el software de configuración. Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón "OK".
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
 - 🔋 Batería del componente totalmente cargada
 - 🔌 Batería del componente agotada.
 - 🔌🔋 La batería del componente se está cargando. Además se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8. 🔇 El modo Mute está activado
9. (i+1) Se ha establecido la conexión con el componente
(⊙) Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.
🔌 No existe conexión con el componente.

7.3.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

Producto

Nombre del componente conectado

MyModes

Vuelta al menú principal para cambiar el MyMode

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 235).

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 232)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 236)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 226)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.4 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal móvil.

INFORMACIÓN

Antes de establecer la conexión, observe los puntos del capítulo "Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente" (véase la página 224).

7.4.1 Agregar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
 - Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o coloque y retire de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón "+".
 - Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
 - Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (📶).
 - Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (📶).

→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.

A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:

- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente')
- ▶ Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente')

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocando/retirando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocarse/retirarse el cargador.

7.4.2 Eliminar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el botón "**Edit**".
- 4) Pulse el símbolo 🗑️ en el componente que desee eliminar.
→ El componente se eliminará.

7.4.3 Conectar un componente con varios terminales móviles

Es posible guardar en varios terminales móviles la conexión con un componente. Sin embargo, solo puede haber un terminal móvil conectado cada vez al componente.

Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal móvil, al establecer la conexión con el terminal móvil actual aparecerá la siguiente información:

¿Conectar con este componente?

El componente estaba conectado con otro aparato.
¿Establecer conexión?

Cancelar

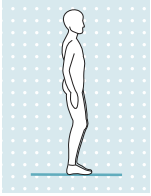
OK

- ▶ Pulse el botón **OK**.
→ Así se interrumpe la conexión con el terminal móvil conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal móvil actual.

8 Uso

8.1 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

8.1.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático.

El técnico ortopédico puede activar la función de estar de pie. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

8.1.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 233).

La función de estar de pie (modo de estar de pie) es un complemento funcional del modo básico (modo 1). Con ella resulta más fácil, p. ej., estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en la dirección de flexión.

El técnico ortopédico debe activar la función de estar de pie. Además, el técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (consciente/intuitivo). El tipo de bloqueo no puede modificarse con la aplicación Cockpit.

Bloqueo intuitivo de la articulación

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en la dirección de flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La rodilla se bloquea en la dirección de flexión siempre que la pierna protésica no esté del todo extendida, esté soportando algún peso y se encuentre en reposo. Al realizar una extensión o una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.

La articulación de rodilla no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas pero se esté sentado (p. ej., al conducir un vehículo).

Bloqueo consciente de la articulación

- 1) Adopte el ángulo deseado de la rodilla.
- 2) No deje de ejercer presión completamente sobre la prótesis.
- 3) No modifique el ángulo de la rodilla durante un breve intervalo de tiempo (1/8 de segundo).
Mediante este tiempo se evita que la función de estar de pie se active de forma no intencionada al caminar.

→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Desbloquear la articulación conscientemente

- El bloqueo se desactiva extendiendo o dejando de someter a carga la articulación de rodilla de forma consciente.

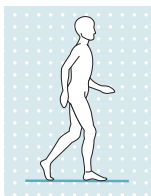
INFORMACIÓN

Función de estar de pie con altura de amputación de desarticulación de cadera

Debido a las capacidades personales y a la experiencia con prótesis, estos usuarios pueden tener dificultades a la hora de activar/desactivar la función de estar de pie. Si estos usuarios desearan permanecer de pie durante un tiempo prolongado con la articulación de rodilla flexiona-

da y bloqueada, el técnico ortopédico puede configurar un MyMode que pueda activarse/de-sactivarse con la aplicación Cockpit.

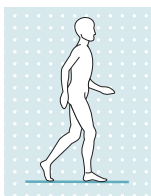
8.1.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo es necesario flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

8.1.3 Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")

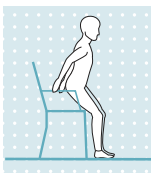


Para salvar rápidamente distancias cortas, la articulación de rodilla reconoce en el modo básico la transición de los movimientos propios de caminar a correr, cambiando automáticamente los ajustes siguientes:

- El ángulo de la fase de balanceo aumenta
- La preflexión de 4° al apoyar el talón (PreFlex) se reduce a 0°

Las condiciones para cambiar automáticamente al movimiento de correr son mover la pierna protésica rápidamente hacia delante y cargar mucho la articulación de rodilla de forma dinámica. Si el usuario que está corriendo se para en seco, los ajustes modificados vuelven a pasar a los valores estándar.

8.1.4 Sentarse



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla de la prótesis al sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme.

El técnico ortopédico puede ajustar con el software de configuración si el movimiento para sentarse debe realizarse con o sin asistencia.

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

INFORMACIÓN: la resistencia al sentarse se puede modificar con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 233).

8.1.5 Estar sentado

INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce al mínimo la resistencia en el sentido de la extensión. El técnico ortopédico puede activar la función de estar sentado. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar sentado.

8.1.5.1 Función de estar sentado

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 233).

Además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión. Esto permite a la pierna protésica oscilar libremente.

8.1.6 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.

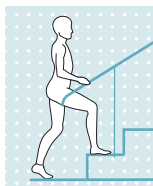


- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Inclíne el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

8.1.7 Subir escaleras alternando las piernas

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 233).



Aunque la articulación de rodilla es una articulación pasiva —es decir, que no puede realizar movimientos activos por sí sola—, permite subir escaleras alternando las piernas.

Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente.

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Justo después de levantar la pierna extendida del suelo, extienda un poco la cadera y luego dóblela de golpe. Para conseguirlo es necesario contar con una sujeción segura del muñón en el encaje y suficiente fuerza en el muñón.
→ Este latigazo flexiona la rodilla, ya que la articulación de rodilla detecta automáticamente este movimiento y reduce al mínimo la resistencia de flexión.

INFORMACIÓN: Hay que prestar atención a que no haya personas detrás cuando se vaya a hacer el latigazo.

- 3) Una vez alcanzada una flexión suficiente de la rodilla, la articulación de rodilla incrementa la resistencia de extensión hasta tal nivel que el usuario tiene tiempo suficiente para colocar el pie en el siguiente escalón antes de que la articulación de rodilla vuelva a extenderse.
- 4) Coloque el pie en el escalón siguiente.
El pie ha de contar con el espacio suficiente para pisar sobre el escalón, de tal forma que el talón no sobresalga demasiado del borde. Si el espacio fuera insuficiente, la pantorrilla se extendería demasiado pronto y la pierna quedaría atrás. En esta fase, la articulación de rodilla ya tiene activada al máximo (bloqueada) la resistencia de flexión. La articulación de rodilla no se puede flexionar más, sino que solo se puede extender. Esto evita que se doble la pierna si la cadera no tuviese la suficiente fuerza para el movimiento de extensión.
- 5) Apóyese con la mano en el lado opuesto. Para ello basta con una pared lisa. Este apoyo lateral sirve para evitar que el muñón se deslice dentro del encaje, lo cual podría provocar tensiones molestas entre la piel y el encaje. Además, al apoyarse, el usuario mantiene el equilibrio con más facilidad.
- 6) Extienda la rodilla. Cuando la articulación de rodilla esté completamente extendida, habrá alcanzado el estado inicial.
- 7) Se puede subir el siguiente escalón o seguir andando con normalidad.

8.1.8 Superación de obstáculos

INFORMACIÓN

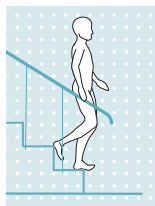
Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 233).



La función de escaleras también puede emplearse para superar obstáculos:

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Extienda brevemente la cadera.
- 3) Flexione la cadera rápidamente. Con ello, se flexiona la rodilla.
- 4) Pase por encima del obstáculo con la rodilla flexionada.
Si flexiona la rodilla lo suficiente, aumenta la resistencia de extensión para tener suficiente tiempo para superar el obstáculo.

8.1.9 Bajar una escalera

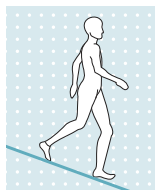


Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. La articulación de la rodilla podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien sobre el suelo.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
→ De esta forma, la prótesis se flexiona por la articulación de la rodilla lenta y uniformemente.
- 4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.
- 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis sobre el escalón después del siguiente.

INFORMACIÓN: la velocidad a la que se flexiona la articulación de rodilla puede modificarse con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 233).

8.1.10 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo.

INFORMACIÓN: la resistencia de flexión con la que se flexiona la articulación de rodilla puede modificarse con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 233).

8.2 Modificar los ajustes de la prótesis



Si existe una conexión activa con un componente, con la aplicación Cockpit pueden modificarse los ajustes **del modo que esté activado**.

INFORMACIÓN

Para modificar los ajustes de la prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma.

Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que establecer la conexión en este tiempo.

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo  en lugar del símbolo .
- La configuración realizada por el técnico ortopédico se encuentra en el centro de la escala. Si ha realizado cambios, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" en la aplicación Cockpit.

- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. La aplicación Cockpit no está pensada para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con la aplicación se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.2.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Opciones**".
→ Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
- 3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "<" y ">".

INFORMACIÓN: el ajuste del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

8.2.1.1 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la prótesis en el ciclo normal de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

Además, pueden activarse/desactivarse la función de estar de pie, la de estar sentado y la de escaleras y obstáculos. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 228), la función de estar sentado (véase la página 229) y la función de escaleras y obstáculos (véase la página 230).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Resistencia	120 – 180	+/- 10	Resistencia al movimiento de flexión, por ejemplo, al bajar escaleras o al sentarse

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Ángulo	55° – 70°	+/- 3°	Ángulo máximo de flexión durante la fase de balanceo
Función de estar de pie	desactivada activada	0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de estar de pie. Esta función debe estar activada en el software de configuración para poder activarla o desactivarla con la aplicación Cockpit. Más información (véase la página 228).
Función de estar sentado	desactivada activada	0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de estar sentado. Esta función debe estar activada en el software de configuración para poder activarla o desactivarla con la aplicación Cockpit. Más información (véase la página 230).
Func. escaleras	desactivada activada	0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de escaleras y obstáculos. Esta función debe estar activada en el software de configuración para poder activarla o desactivarla con la aplicación Cockpit. Más información (véase la página 230).
Altura del tono	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

8.2.1.2 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

PRECAUCIÓN

Uso indebido de los parámetros de ajuste en los MyModes

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Deje que el técnico ortopédico o terapeuta le expliquen el funcionamiento y las posibilidades de ajuste de **todos los parámetros** de los MyModes.

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

Los parámetros en los MyModes describen el comportamiento estático de la prótesis para ejecutar un patrón de movimiento concreto como, p. ej., practicar esquí de fondo. En los MyModes no se adapta automáticamente el comportamiento de amortiguación.

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Flex. básica	0 – 200	+/- 20	Magnitud de la resistencia de flexión al inicio de la flexión de la articulación de la rodilla
Incremento	0 – 100	+/- 10	Aumento de la resistencia de flexión (partiendo del parámetro " Flex. básica ") al flexionar la articulación de la rodilla. La articulación de la rodilla se bloquea al alcanzar un determinado ángulo de flexión que depende del ajuste de los parámetros " Flex. básica " y " Incremento ".
Exten. básica	0 – 60	+/- 20	Magnitud de la resistencia de extensión
Ángulo de bloqueo	0 – 90	+/- 10	Ángulo hasta el cual puede extenderse la articulación de la rodilla. Información: si este parámetro fuera >0, la rodilla se bloquea en una posición flexionada en la dirección de extensión. Para anular el bloqueo, descargue la prótesis e inclínese hacia atrás al menos durante 1,5 segundos. Esto permite una extensión de la rodilla independientemente del ajuste de los parámetros " Exten. básica " y " Ángulo de bloqueo ". Esto podría ser necesario para cambiar con un patrón de movimiento al modo básico.
Altura del tono	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

8.3 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN


Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 235).

INFORMACIÓN


Para desactivar la función de Bluetooth debe estar activo el modo básico (modo 1). Si estuviese activo algún MyMode, habrá que cambiar primero al modo básico para poder desactivar la función de Bluetooth.

8.3.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

Desactivar la función de Bluetooth


- 1) Pulse el símbolo  en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o coloque/retire el cargador.
→ La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.
- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
→ Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo  en la pantalla.

8.4 Consultar el estado de la prótesis

8.4.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo  en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción "**Estado**" en el menú de navegación.

8.4.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día	Contador de pasos al día (pasos con el lado de la prótesis)	Ponga a cero el contador pulsando el botón " Restablecer ".
Total	Contador total de pasos (pasos con el lado de la prótesis)	Solo información
Service	Muestra la fecha de la próxima inspección de mantenimiento	Solo información
Batería	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información
Stb/Act: 58/29	Tiempo restante estimado de funcionamiento de la prótesis en horas. Modo de descanso (Stb), p. ej., 58 horas, uso activo (Act), p. ej., 29 horas	Solo información

8.5 Modo Mute (modo de silencio)

Activando el modo Mute (modo de silencio) se pueden desactivar las señales acústicas de aviso y las señales vibratorias. No obstante, se emitirán las señales de aviso en caso de que surjan fallos en el componente (véase la página 249).

El modo Mute se puede activar/desactivar con la aplicación Cockpit.

INFORMACIÓN

El modo Mute se vuelve a desactivar automáticamente colocando el cargador.

8.5.1 Activar/desactivar el modo Mute con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Modo Mute**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

8.6 Modo de sueño profundo

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 232).

Con la aplicación Cockpit se puede mantener la articulación de rodilla en un modo de sueño profundo en el que el consumo de energía se reduce al mínimo. En este estado, la articulación de rodilla no tiene ninguna función. En este modo se cambia a los valores de amortiguación del modo de seguridad.

Se puede salir del modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit o conectando el cargador. Salir del modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit puede durar hasta 30 segundos. Después de salir del modo de sueño profundo, la articulación vuelve al modo básico.

8.6.1 Activar/desactivar el modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit

Activar el modo de sueño profundo

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
 - 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
 - 3) Pulse la opción "**Activar modo de sueño profundo**".
 - 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Una señal acústica corta y una señal vibratoria corta indicarán que se ha activado el modo de sueño profundo, siempre y cuando el modo Mute (modo de silencio) esté desactivado.

Desactivar el modo de sueño profundo

- 1) Si el modo de sueño profundo está activado en la prótesis conectada actualmente, al iniciar la aplicación Cockpit aparecerá automáticamente el botón **Finalizar modo de sueño profundo**.
- 2) Pulsando este botón se establece la conexión con la prótesis y se desactiva el modo de sueño profundo.

INFORMACIÓN: El establecimiento de conexión en el modo de sueño profundo puede durar hasta 30 segundos.

Si una prótesis estuviese en el modo de sueño profundo sin estar conectada con la aplicación Cockpit, habrá que establecer de nuevo la conexión con la prótesis (véase la página 226).

8.7 Función OPG (marcha fisiológica optimizada)

INFORMACIÓN

El técnico ortopédico puede activar o desactivar la función "PreFlex" a través del software de configuración.

El resto de parámetros de la función OPG están siempre activos y no pueden modificarse.

La función OPG minimiza en el usuario las alteraciones con respecto a un patrón de marcha armonioso debidas a la prótesis, y fomenta además un patrón de la marcha más correcto desde el punto de vista biomecánico. Con esta función se dispone de las siguientes funcionalidades:

PreFlex

PreFlex garantiza que la rodilla presente una flexión de 4° al final de la fase de balanceo para prepararse a apoyar el talón. Así se facilita la flexión en la fase de apoyo y el movimiento hacia delante se frena menos.

Control adaptable de Yielding (control adaptable de flexión)

La articulación de rodilla dispone de una resistencia de extensión autoadaptable de la fase de apoyo y de balanceo. La resistencia de extensión de la fase de apoyo que percibe el usuario depende de la pendiente ascendente o descendente del terreno. Al caminar por pendientes con el control adaptable de flexión, la flexión se realiza en función de la inclinación de la pendiente. Si la pendiente es poco pronunciada, la articulación de rodilla se flexionará lentamente; si la pendiente es pronunciada, la flexión será rápida.

Control dinámico de la estabilidad (DSC)

El DSC garantiza que la rodilla no anule la resistencia de la fase de apoyo cuando las condiciones biomecánicas estáticas y dinámicas sean inestables. Mediante el control constante de varios parámetros, el DSC es capaz de decidir el momento oportuno para cambiar entre la fase de apoyo y la fase de balanceo con seguridad. Además, al supervisar permanentemente el funcionamiento de la rodilla, permite tanto los movimientos en varias direcciones como caminar hacia atrás sin peligro de neutralizar la resistencia de la fase de apoyo.

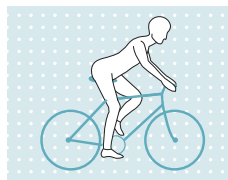
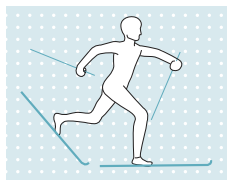
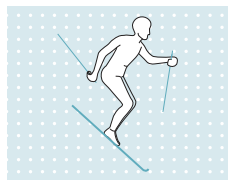
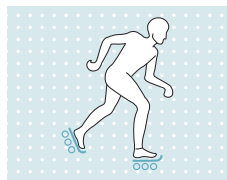
Control adaptable de la fase de balanceo

La adaptación directa a las diferentes velocidades de la marcha y a las variaciones de la masa pendular (a causa de, por ejemplo, el calzado) garantiza que la articulación de rodilla logre siempre adoptar el ángulo de flexión de la fase de balanceo deseado con una tolerancia de (+/-) 1 grado. La extensión de la fase de balanceo y la resistencia de flexión que percibe el usuario son autoadaptables.

Además, la fase de apoyo se anula al caminar por pendientes ascendentes o descendentes cuando la rodilla está flexionada y sometida parcialmente a carga, permitiendo así alcanzar una mayor flexión de la rodilla y una mayor distancia al suelo en la fase de balanceo.

9 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar hasta 5 MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con la aplicación Cockpit. Mediante un patrón de movimiento concreto se puede acceder solo a los 3 primeros MyModes. El cambio a través de un patrón de movimiento exige que el técnico ortopédico active esta función en el software de configuración.



Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., patinar, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 234).

9.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

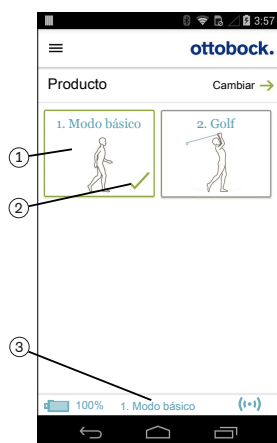
INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 235).

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' (véase la página 232) en la aplicación Cockpit, o si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica.

Si se ha establecido una conexión con una prótesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los distintos MyModes.



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación.
→ Aparecerá una solicitud de confirmación para cambiar de MyMode.
- 2) Si desea cambiar de modo, pulse el botón "OK".
→ Una señal acústica sonará para confirmar el cambio.
- 3) Después de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además la denominación del modo actual (3).

9.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 232).

Información sobre el cambio

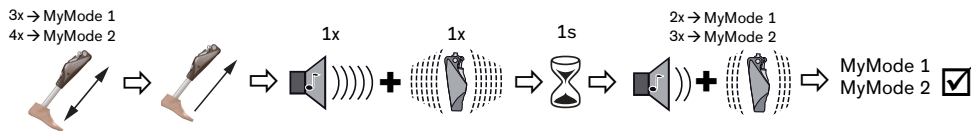
- El técnico ortopédico debe haber activado en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- El técnico ortopédico debe haber activado la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.
- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue.

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).

→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 236) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

- 4) Una vez que se emita la señal acústica y vibratoria, mantenga la pierna protésica extendida y quieta durante 1 segundo.
- Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 236) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

9.3 Volver de un MyMode al modo básico

Información sobre el cambio

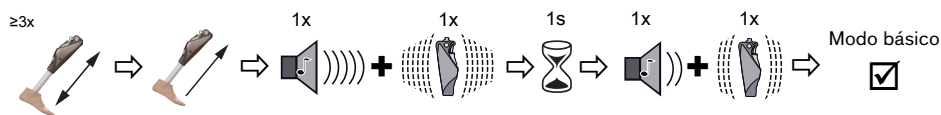
- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue.

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida al menos 3 veces o más.
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).

→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 236) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

- 4) Una vez que se emita la señal acústica y vibratoria, mantenga la pierna protésica extendida y quieta durante 1 segundo.

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 236) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

10 Otros estados de funcionamiento (modos)

10.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 5 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 249). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste realizado en el software de configuración. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

10.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

El producto está ajustado a la resistencia de flexión del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste que haya realizado el técnico ortopédico.

10.3 Modo de seguridad

En cuanto el sistema presenta un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 249).

Se puede salir del modo de seguridad colocando y retirando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Dependiendo del tipo y de la gravedad del fallo, en el modo de seguridad permanecen activadas diversas funciones. Esto permite al usuario caminar con limitaciones según el tipo de fallo.

Quedan disponibles las siguientes funciones residuales:

- **Fallo leve:** se activa una resistencia constante de flexión de la fase de apoyo con la posibilidad de iniciar la fase de balanceo.
- **Fallo de gravedad moderada:** se activa una resistencia constante de flexión de la fase de apoyo con la posibilidad de iniciar la fase de balanceo. Según el tipo de fallo, el control de la fase de balanceo y la resistencia de extensión de la fase de apoyo pueden estar disponibles o no.
- Está ajustada la resistencia de flexión del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste que haya realizado el técnico ortopédico.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de seguridad:

- Función OPG
- Función de escaleras y obstáculos
- Función de estar de pie
- Función de estar sentado

10.4 Modo de sobrecalentamiento

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la amortiguación aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica se restablecerán los ajustes de amortiguación que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales
- Cambio a un MyMode

11 Almacenamiento y ventilación

Si el producto se almacena durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede acumularse aire en la unidad hidráulica. Se percibirán ruidos y un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se encarga de que vuelvan a estar disponibles todas las funciones del producto de manera ilimitada aproximadamente después de 10 a 20 pasos.

Almacenamiento

- Para almacenar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla debe estar extendida.
¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!
- Evite periodos prolongados de inactividad del producto (use el producto con regularidad).

12 Limpieza

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo (agua dulce).
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

13 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar

la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad a intervalos de 24 meses.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 248"). El fabricante aplicará un período de tolerancia máximo de un mes antes del vencimiento y dos meses después del vencimiento.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

14 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

14.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

14.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

14.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

15 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F

Condiciones ambientales	
Almacenamiento en el embalaje original (≤ 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado en el embalaje original (> 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +20 °C/+68 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre periodos de uso (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre periodos de uso de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre periodos de uso de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+10 °C/+50 °F hasta +45 °C/+113 °F

Producto	
Referencia	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Grado de movilidad según MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo	150 kg
Tipo de protección	IP67
Resistencia al agua	Resistente al agua, pero no a la corrosión No concebido para su uso en el agua durante mucho tiempo ni para sumergirse de forma prolongada
Alcance de la conexión Bluetooth con el terminal móvil	Máx. 10 m
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y sin Protector	Aprox. 1500 g
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Puede consultarse a través del menú de navegación de la aplicación Cockpit y en la opción de menú " Aviso legal/Información "
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-150 kg/3 millones de ciclos de carga

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft

Transmisión de datos	
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

Adaptador tubular	2R20	2R21
Referencia	2R20	2R21 (con unidad de torsión)
Peso	190-300 g/0,42-0,66 lbs	435-545 g/0,96-1,20 lbs
Material	Aluminio	
Peso corporal máx.	150 kg	125 kg
Tipo de protección	IP67	IP54
Resistencia al agua	Resistente al agua, pero no a la corrosión No concebido para su uso en el agua durante mucho tiempo ni para sumergirse de forma prolongada	Resistente al agua, pero no a la corrosión Protegido frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección, pero no concebido para usarlo bajo agua
Vida útil	6 años	6 años

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	aprox. 5 días con un uso normal

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación

Fuente de alimentación	
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ===

Cargador	
Referencia	4E60*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C hasta 70 °C/-13 °F hasta 158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C hasta 70 °C/-13 °F hasta 158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	5 °C hasta 40 °C/41 °F hasta 104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tipo de protección	IP40
Tensión de entrada	12 V ===
Tecnología inalámbrica	Protocolo propio
Gama de frecuencias	De 270 kHz a 450 kHz
Modulación	ASK, modulación de carga
Potencia máxima de salida (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

Cockpit App	
Referencia	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo compatible	A partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página web para la descarga	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Anexos

16.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Pieza de aplicación del tipo BF



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante

IP40

Protección frente a la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 1 mm, ninguna protección frente al agua

IP54

Protegido contra el polvo y las salpicaduras

IP67

Protección contra el polvo, protección contra una sumersión temporal

DUAL

El módulo de radio por Bluetooth del producto puede establecer una conexión con terminales móviles con los sistemas operativos "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" y "Android"



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

CE

Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN

Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación

REF

Número de artículo

MD

Producto sanitario



Atención: superficie caliente



Protéjase de la humedad

16.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

16.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador colocado/retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
—	3 señales largas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de colocar el cargador)
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente, el producto está listo para funcionar

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 232).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.
1 señal larga	1 señal larga	Balanceo sobre el antepié y, a continuación, alivio de la carga sobre la pierna protésica	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al modo básico (modo 1).
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 1 (modo 2).
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 2 (modo 3).


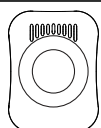


16.2.2 Señales de advertencia/error


Error durante el uso

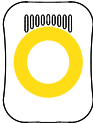

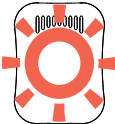
Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
-	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos (si el modo Mute (modo de silencio) está activado, esta señal no se emitirá)	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.
-	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargue pronto la batería. Tiempo restante de funcionamiento de aprox. 24 horas
-	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 10 %	Cargue la batería cuanto antes Tiempo restante de funcionamiento de aprox. 6 horas
5 señales largas	5 señales largas que se repiten cada 60 segundos	Fallo de gravedad moderada (véase la página 241) p. ej., no funciona un sensor	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión modificada. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 5 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	Fallo grave/indicación del modo de seguridad activado (véase la página 241) p. ej., uno o varios sensores no funcionan	Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
-	Permanente	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.

Error al cargar el producto


LED de la fuente de alimentación	LED de estado del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revisar el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Comprobar si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.

	LED de estado	Indicador del nivel de carga (5 LED)	Fallo	¿Qué hacer?
	El anillo LED se ilumina en color violeta tenue	Ningún LED iluminado	La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga de la prótesis es demasiado grande. La prótesis no puede cargarse si la distancia es superior a 2 mm.	Reducir la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga.

	LED de estado	Indicador del nivel de carga (5 LED)	Fallo	¿Qué hacer?
	El anillo LED se ilumina en amarillo	Los LED 2 y 4 están iluminados	Sobrecalentamiento del cargador	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 243).
		Los LED 1, 3 y 5 están iluminados	Prótesis a una temperatura excesiva/insuficiente	
		El LED 3 está iluminado	La prótesis no se carga La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande.	El acoplamiento se puede mejorar reduciendo la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga.
	El anillo LED se ilumina en verde		El cargador funciona pero no está colocado en el receptor, o la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande.	Colocar el cargador o reducir la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga de la prótesis.
	El anillo LED parpadea en rojo		La prótesis no se carga El cargador está defectuoso.	Solucionar el fallo desconectando y volviendo a conectar la fuente de alimentación. Si el error persiste, un servicio técnico autorizado de Ottobock tendrá que revisar el cargador y la fuente de alimentación.




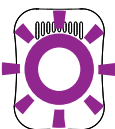
16.2.3 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal	Pulse el botón "OK" para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón "Cancelar".
Ha fallado el cambio de modo	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.

Mensaje de error	Causa	Solución
	<p>Se ha interrumpido la conexión actual con el componente</p>	<p>Compruebe los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distancia del componente al terminal • Nivel de carga de la batería del componente • ¿Está conectada la función de Bluetooth del componente? (Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Se ha seleccionado el componente correcto de entre varios componentes memorizados?

16.2.4 Señales de estado

Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED de estado del cargador	Suceso
		<p>La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar. Aún no se ha colocado el cargador en el receptor.</p>
		<p>El cargador está colocado y bien acoplado al receptor. Esta indicación se apaga de forma automática transcurrido un minuto para que la luz no moleste por las noches. Esto no interrumpe el proceso de carga.</p>

Cargador retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
<p>1 señal corta</p>	<p>1 señal corta</p>	<p>Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.</p>	

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
3 señales cortas	3 señales cortas	Indicación para el mantenimiento: p. ej., ha vencido el plazo para la inspección de mantenimiento, fallo pasajero de una señal de sensor	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte la fecha de la próxima inspección de mantenimiento de la prótesis en la aplicación Cockpit (véase la página 236). Si la fecha estuviese prevista para dentro del próximo mes, concierte una cita con el técnico ortopédico. En esa cita habrá que entregar al técnico ortopédico no solo la prótesis con el adaptador tubular, sino también el cargador y la fuente de alimentación. • Vuelva a realizar una autocomprobación colocando/retirando el cargador. • Si la señal acústica volviese a sonar y el plazo para la inspección de mantenimiento no hubiese vencido, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si fuese necesario, este enviará la prótesis a un servicio técnico autorizado de Ottobock. • Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.

Nivel de carga de la batería

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados a un lado del cargador.

LED	0	1	2	3	4	5
Nivel de carga	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-90 %	> 90 %

16.3 Directrices y explicación del fabricante

16.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 215).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	-
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi- fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi- fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Prefácio	260
2	Descrição do produto	260
2.1	Estrutura.....	260
2.2	Funcionamento.....	260
3	Uso	261
3.1	Finalidade.....	261
3.2	Condições de uso.....	261
3.3	Indicações	262
3.4	Contraindicações	262
3.4.1	Contraindicações absolutas	262
3.4.2	Contraindicações relativas	262
3.5	Qualificação.....	262
4	Segurança	262
4.1	Significado dos símbolos de advertência	262
4.2	Estrutura das indicações de segurança	262
4.3	Indicações gerais de segurança	263
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	266
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	266
4.6	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	267
4.7	Informações sobre o uso	268
4.8	Indicações relativas aos modos de segurança	270
4.9	Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado.....	271
4.10	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	271
5	Material fornecido e acessórios	272
5.1	Material fornecido	272
5.2	Acessórios.....	272
6	Carregar a bateria	272
6.1	Conectar o transformador e o carregador	273
6.2	Carregar a bateria da prótese	273
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	274
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	274
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit.....	274
6.3.3	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento	275
7	App Cockpit	275
7.1	Requisitos do sistema	275
7.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo	276
7.2.1	Primeiro início do app Cockpit	276
7.3	Elementos de comando do app Cockpit	277
7.3.1	Menu de navegação do app Cockpit	278
7.4	Gestão de módulos.....	278
7.4.1	Adicionar um módulo	278
7.4.2	Excluir um módulo	279

7.4.3	Conectar um módulo com vários terminais móveis	279
8	Uso	279
8.1	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)	279
8.1.1	Bipedestação	279
8.1.1.1	Função de bipedestação	280
8.1.2	Andar	280
8.1.3	Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run")	281
8.1.4	Sentar	281
8.1.5	Em sedestação	281
8.1.5.1	Função de sedestação	281
8.1.6	Levantar	281
8.1.7	Subida alternada de escadas	282
8.1.8	Transpor obstáculos.....	283
8.1.9	Descer escadas.....	283
8.1.10	Descer rampas	283
8.2	Alteração das configurações da prótese	283
8.2.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit	284
8.2.1.1	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico	284
8.2.1.2	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	285
8.3	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese	287
8.3.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit	287
8.4	Consulta do estado da prótese.....	287
8.4.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	287
8.4.2	Indicação do estado no app Cockpit.....	287
8.5	Modo Mute (modo silencioso)	288
8.5.1	Desligar/ligar o modo Mute através do app Cockpit	288
8.6	Modo de sono profundo	288
8.6.1	Desligar/ligar o modo de sono profundo através do app Cockpit	288
8.7	Função OPG (marcha fisiológica otimizada).....	289
9	MyModes	289
9.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit	290
9.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	290
9.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico.....	291
10	Estados operacionais adicionais (Modos).....	292
10.1	Modo de bateria vazia	292
10.2	Modo ao carregar a prótese	292
10.3	Modo de segurança	293
10.4	Modo de temperatura excessiva.....	293
11	Armazenamento e purga de ar	293
12	Limpeza	294
13	Manutenção	294
14	Notas legais	294
14.1	Responsabilidade	294

14.2	Marcas registradas	294
14.3	Conformidade CE.....	294
14.4	Notas legais locais	294
15	Dados técnicos	295
16	Anexos	297
16.1	Símbolos utilizados	297
16.2	Estados operacionais/Sinais de erro	299
16.2.1	Sinalização dos estados operacionais	299
16.2.2	Sinais de aviso/erro	300
16.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	302
16.2.4	Sinais do estado	303
16.3	Diretrizes e declaração do fabricante	304
16.3.1	Ambiente eletromagnético.....	304

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-16

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

A seguir, o produto "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

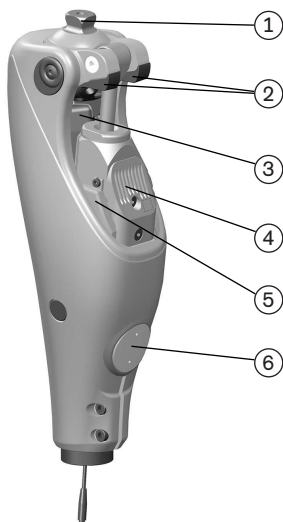
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Núcleo de ajuste proximal
2. Batentes de flexão opcionais
3. Bateria
4. Unidade hidráulica
5. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
6. Receptor da unidade de carregamento indutiva

2.2 Funcionamento

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

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

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

Com um software de configuração, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., andar de bicicleta, ...). Estes são pré-ajustados pelo técnico ortopédico através do software de configuração e podem ser acessados através de padrões de movimento especiais e do app Cockpit (consulte a página 289).

Em caso de algum erro no produto, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 293).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 292).

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
- Resistência à extensão ajustável na fase de balanço

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 295).

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

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.

Articulação de joelho com adaptador tubular AXON 2R20 montado



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 150 kg**.

Articulação de joelho com adaptador tubular AXON com torção 2R21 montado



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Indicações

- Para utilizadores com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril.
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou uma desarticulação do quadril
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 150 kg

3.4.2 Contraindicações relativas

Nenhuma.

3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

Se o produto for conectado a um sistema de implante osseointegrado, os técnicos especializados também devem estar autorizados para realizar essa conexão.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma: > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
- ▶ Observe as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo do tratamento.
- ▶ A perna com a prótese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (por ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador, ...).

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

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

- ▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 300) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

CUIDADO

Não observância do estado ativado do modo Mute (modo silencioso)

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

Os seguintes sinais de resposta são desativados no modo Mute:

- > Sinal vibratório longo, em caso de sobreaquecimento da unidade hidráulica.
- > Sinal de bip e sinal vibratório para confirmar a detecção do padrão de movimento (comutação para um MyMode/modo básico com padrão de movimento).
- > Sinal de bip e sinal vibratório para indicar a comutação bem-sucedida para um MyMode/modo básico.
- > Sinal de bip e sinal vibratório para indicar a comutação bem-sucedida para o modo de sono profundo.
- ▶ Considere a ausência desses sinais de resposta, antes de ativar o modo Mute. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute" (consulte a página 288).

- ▶ Verifique o ajuste de amortecimento alterado, após uma comutação em um MyMode/modo básico.
- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Para desligar o modo Mute, se necessário, coloque e retire o carregador.

CUIDADO

Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- > Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

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

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

CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo ou partes moles do coto não se encontrem nesta área.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, nem de corpos estranhos no produto.

- ▶ A articulação de joelho resiste a intempéries, porém não à corrosão. Portanto, recomendamos evitar o contato da articulação de joelho com água salgada ou clorada e outras soluções (p. ex, sabão e gel de banho, ou fluidos corporais e/ou secreções de feridas). Não utilize a articulação de joelho sob condições extremas, como ao mergulhar ou saltar na água. A articulação de joelho não foi projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos.
- ▶ Após o contato com a água, remova o Protector (se houver) e segure a prótese com a sola do pé para cima, até que a água escorra completamente da articulação de joelho/adaptador tubular. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solta fiapos e deixe-os secar, por completo, ao ar.
- ▶ Caso a articulação de joelho ou o adaptador tubular entre em contato com **água salgada ou clorada e outras soluções** (p. ex., sabão e gel de banho, ou fluidos corporais e/ou secreções de feridas), retirar o Protector (se houver) **imediatamente** e **limpar a articulação de joelho**. Lavar a articulação de joelho, o adaptador tubular e o Protector com água doce e deixar secar.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a articulação de joelho e o adaptador tubular devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.
- ▶ A articulação de joelho não é protegida contra a penetração de jatos d'água ou vapor.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

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

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

CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 272) e "Opcionais" (consulte a página 272).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da articulação de joelho

Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

CUIDADO

Carregamento do produto sem retirá-lo

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

- ▶ Por segurança, retire o produto antes do processo de carregamento.

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.

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

ADVERTÊNCIA

Armazenamento/transporte do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) causada pelo campo magnética do produto.

- ▶ Ao armazenar/transportar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e os avisos de segurança determinados pelo fabricante do sistema implantado.

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 295).

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.

INDICAÇÃO

Contato do carregador com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o carregador sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transformadores, ...).
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

⚠ CUIDADO

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

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

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 295).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

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

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

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

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 300).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

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

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ▶ Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.

- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ▶ Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ▶ Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades 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, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), o produto deverá ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

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

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

CUIDADO

Utilização incorreta da função de bipedestação

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

- ▶ Ao utilizar a função de bipedestação, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a prótese.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 280.

CUIDADO

Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida (p. ex., ao dar o saque no tênis)

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

- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação de joelho.
- ▶ Por essa razão, familiarize-se com a liberação da fase de balanço nessas situações, exercitando-a em condições seguras (p. ex., com o apoio nas barras paralelas, ...) e sob a orientação de um técnico qualificado.
- ▶ Ao praticar um esporte em que esse padrão de movimento possa surgir, use um MyMode pré-configurado adequadamente. Para informações detalhadas sobre os MyModes, consulte o capítulo 'MyModes' (consulte a página 289).

CUIDADO

Sobrecarga devido à alteração do peso ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Observe que o comportamento do produto pode se alterar devido ao aumento do peso. A fase de balanço pode ser iniciada em um momento errado ou não ser iniciada.
- ▶ Tome cuidado para não ultrapassar o peso corporal máximo permitido ao carregar peso adicional.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

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

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observar (consulte a página 300).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

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

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Procure imediatamente um técnico ortopédico.

CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

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

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

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

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 300).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado

ADVERTÊNCIA

Cargas mecânicas elevadas em situações normais e também extraordinárias, como quedas

- > Sobrecarga do osso que pode causar dor, afrouxamento do implante, necrose do tecido ósseo ou fratura óssea, entre outros.
- > Danificação ou ruptura do sistema de implante ou de suas peças (componentes de segurança, ...).
- ▶ Atente para o cumprimento das áreas de aplicação, condições de utilização e indicações tanto para a articulação de joelho quanto para o sistema de implante de acordo com as especificações dos fabricantes.
- ▶ Observe as instruções do pessoal clínico que indicou o uso do sistema de implante osseointegrado.
- ▶ Atente para quaisquer alterações do seu estado de saúde, que provoquem limitação ou comprometimento do uso da conexão osseointegrada.

4.10 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal móvel

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

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do terminal móvel com o app Cockpit.

CUIDADO

Utilização incorreta dos parâmetros de configuração nos MyModes

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

- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao funcionamento e às possibilidades de configuração de **todos os parâmetros** dos MyModes.

CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel

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

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

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal

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

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.

INDICAÇÃO

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

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Só instale o app Cockpit em terminais móveis e versões que correspondam às indicações nas respectivas lojas online (por ex., Apple App Store, Google Play Store, ...).

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 Genium 3B1-3=ST (com conexão rosca-da) ou
- 1 Genium 3B1-3* (com núcleo de ajuste)
- 1 adaptador tubular AXON: 2R20 ou
- 1 adaptador tubular AXON com torção 2R21
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador indutivo 4E60*
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 caderno de documentação da prótese 647F542

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

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

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Genium Protector 4X880=*
- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Compensação funcional da forma 3F1=2

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 4E60*.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para aprox. 5 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.

- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 295).
- A distância entre o carregador e o receptor localizado no produto pode ser, no máximo, de 2 mm.

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 **três pinos** do transformador na tomada do carregador (veja a fig. 2) até encaixá-lo.

INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

- 3) Inserir o transformador na tomada (veja a fig. 3).
 - O diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador acende-se.
 - O anel de LED (indicador do status), no lado posterior do carregador, se acende em verde para indicar a conexão correta ao transformador.
- Se o LED verde no transformador e o anel de LED no carregador não se acenderem, existe um erro (consulte a página 300).

6.2 Carregar a bateria da prótese

INFORMAÇÃO

Com o Protector colocado, o cabo do carregador deve estar direcionado para o fecho superior. Um processo de carregamento correto só estará garantido através desse alinhamento.



- 1) Colocar o carregador indutivo junto ao receptor da unidade de carregamento, no lado posterior do produto. O carregador é fixado por um ímã.
 - O anel de LED, no lado posterior do carregador, se acende intermitente em violeta (ciclo de 4 segundos).
 - Se o anel de LED se acender em uma outra cor, existe um erro (consulte a página 300).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.
 - Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, todos os LEDs na lateral do carregador se acendem.
- 3) Após o término do processo de carregamento, segurar a prótese firmemente, sem movimentar, e retirar o carregador indutivo do receptor.
 - Segue-se um autoteste. A articulação de joelho está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 303).

6.3 Indicação do estado de carga atual

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carregamento, não é possível consultar o estado de carga, por ex., virando a prótese. O produto se encontra no modo de carregamento.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar por dois segundos sem movimentar e aguardar os sinais de bip.

Sinal de bip	Estado da carga da bateria
5 vezes curto	superior a 80%
4 vezes curto	60% a 80%
3 vezes curto	40% a 60%
2 vezes curto	20% a 40%
1 vez curto	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit (consulte a página 283) ou com o modo Mute ativado (modo silencioso), não há a emissão de sinais de bip.

6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit

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



1. 38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente

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

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos na lateral do carregador.

	Número	Estado de carga
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
	5	> 90%

7 App Cockpit



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

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do aplicativo (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.

Informações sobre o app Cockpit

- O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).
- O idioma da interface de usuário do app Cockpit só pode ser alterado pelo técnico ortopédico, por meio do software de configuração.
- Durante a primeira conexão, é preciso registrar na Ottobock o número de série do módulo a ser conectado. Caso o registro seja recusado, o app Cockpit só poderá ser utilizado de forma limitada para este módulo.
- Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, o Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou retirando/colocando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 287).
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

7.1 Requisitos do sistema

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

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

7.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

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

- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 287).
- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O terminal móvel não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- **É necessária uma conexão do terminal móvel com a internet.**
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o código PIN Bluetooth e o número de série do módulo, contate o seu técnico ortopédico.

7.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar sobre o símbolo do app Cockpit (📱).
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
 - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
 - 3) Segurar a prótese com a sola para cima ou colocar e retirar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - 4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento de conexão.
 - 5) Seguir as demais instruções na tela.
 - 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

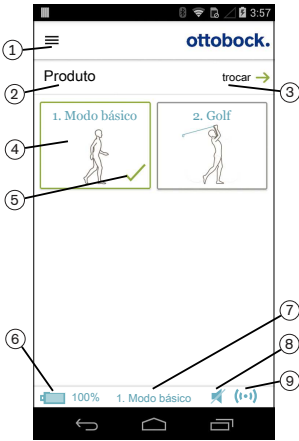
INFORMAÇÃO

Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou colocar/retirar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se colocar/retirar o carregador.

7.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 278)
2. Produto
O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar**.
4. MyModes configurados através do software de configuração.
Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em "OK".
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria do módulo vazia
 - 🔌 A bateria do módulo está sendo carregadaTambém é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. 🔇 O modo Mute está ativado
9. (📶) Conexão foi estabelecida com o módulo
(📶) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
(📶) Não há conexão com o módulo.

7.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



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

Produto

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Funções

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 287))

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 283)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 287)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 278)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

7.4 Gestão de módulos

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

INFORMAÇÃO

Antes de estabelecer a conexão, observe os itens no capítulo "Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo" (consulte a página 276).

7.4.1 Adicionar um módulo

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

INFORMAÇÃO

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

- ▶ Caso existente, apagar o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo")
- ▶ Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo")

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou colocar/retirar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se colocar/retirar o carregador.

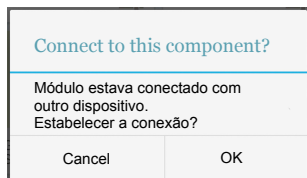
7.4.2 Excluir um módulo

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

7.4.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis

A conexão de um módulo pode ser salva em diversos terminais móveis. Porém, apenas um terminal móvel pode se conectar ao módulo, por vez.

Caso já haja uma conexão do módulo com um outro terminal móvel, será exibida, ao estabelecer a conexão com o terminal móvel atual, a seguinte informação:

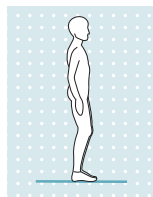


- ▶ Tocar no botão **OK**.
→ A conexão com o terminal móvel conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal móvel atual.

8 Uso

8.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

8.1.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e alinhamento estático.

O técnico ortopédico pode desbloquear uma função de bipedestação. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consulte o próximo capítulo.

8.1.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 284).

A função de bipedestação (modo de bipedestação) é um complemento funcional do modo básico (modo 1). Com isso, é facilitada, p. ex., uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão.

A função de bipedestação precisa ser desbloqueada pelo técnico ortopédico. Além disso, o técnico ortopédico deve determinar o tipo de trava da articulação (consciente/intuitiva). Não é possível alterar o tipo de trava por meio do app Cockpit.

Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a prótese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a prótese não se encontrar totalmente estendido, a carga não estiver completamente aliviada e quando se encontrar em repouso. Com o rolamento para frente ou para trás, ou em caso de uma extensão, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.

A articulação de joelho não é bloqueada, quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida (por exemplo, ao dirigir um automóvel).

Trava consciente da articulação

- 1) Assumir a posição com o ângulo do joelho desejado.
- 2) Não aliviar totalmente a carga da prótese.
- 3) Não alterar o ângulo do joelho por um curto período de tempo (1/8 de segundo). Isso evita uma ativação involuntária da função de bipedestação, durante a caminhada.

→ Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava consciente da articulação

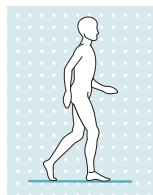
► Por meio da extensão ou do alívio da articulação de joelho, a trava é desativada novamente.

INFORMAÇÃO

Função de bipedestação com nível de amputação Desarticulação do quadril

Tais utilizadores podem ter dificuldade de ativar/desativar a função de bipedestação devido à capacidade pessoal e experiência com a prótese. Para permitir que fiquem em pé por tempo prolongado com a articulação de joelho flexionada e bloqueada, o técnico ortopédico pode configurar um MyMode que pode ser ativado/desativado com o app Cockpit.

8.1.2 Andar

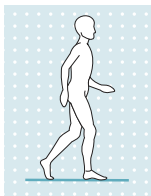


As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

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

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento para frente com a prótese a partir da posição de passada.

8.1.3 Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run")

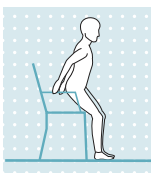


Para a rápida transposição de distâncias curtas, a articulação de joelho reconhece, no modo básico, a transição do movimento de marcha para o de corrida e altera, automaticamente, as seguintes configurações:

- O ângulo da fase de balanço é ampliado
- A pré-flexão de 4° ao apoiar o calcanhar (PreFlex) é reduzida para 0°

Os pré-requisitos para uma comutação automática no movimento de corrida são um rápido movimento para frente do membro inferior com a prótese e uma alta aplicação de carga dinâmica na articulação de joelho. Ao parar depois de um movimento de corrida, as configurações alteradas retornam aos valores padrões.

8.1.4 Sentar



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

Através do software de configuração, o técnico ortopédico pode definir se o processo de se sentar deve ser auxiliado ou não.

- 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 (Resistance) " (consulte a página 284).

8.1.5 Em sedestação

INFORMAÇÃO

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



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

O técnico ortopédico pode desbloquear uma função de sedestação. Para informações detalhadas sobre a função de sedestação, consulte o próximo capítulo.

8.1.5.1 Função de sedestação

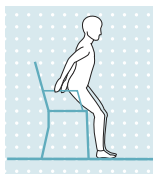
INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 284).

Além da resistência reduzida no sentido de extensão, a resistência no sentido de flexão também é reduzida na posição de sedestação. Isso possibilita um balanço livre do membro inferior com a prótese.

8.1.6 Levantar

A resistência à flexão é aumentada continuamente durante o movimento de levantar.

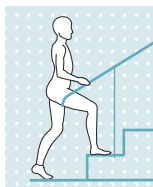


- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

8.1.7 Subida alternada de escadas

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 284).



Apesar da articulação de joelho ser uma articulação de joelho passiva, isto é, não consegue realizar movimentos ativos autonomamente, é possível a subida alternada de escadas.

Esta função deve ser praticada e executada com consciência.

- 1) Levantar a prótese estendida do chão.
- 2) Logo depois de elevar a perna estendida do chão, estender brevemente o quadril e flexioná-lo de uma vez. Condição para tal é um suporte suficiente no encaixe e força de coto suficiente.
 - Esse movimento de chicote flete o joelho, pois esse movimento é reconhecido, automaticamente, pela articulação de joelho e a resistência à flexão é ajustada para o mínimo.

INFORMAÇÃO: Ao realizar o movimento de chicote, deve-se tomar cuidado com pessoas atrás.

- 3) Ao atingir uma flexão do joelho suficiente, a articulação de joelho aumenta a resistência à extensão, de modo a conceder tempo suficiente para você posicionar o pé no próximo degrau, antes de a articulação de joelho estender-se novamente.
- 4) Colocar o pé no próximo degrau.

O pé deve ter uma área de apoio suficiente no degrau, de forma que o calcanhar não esteja projetado demais para fora do bordo do degrau. Se a superfície de apoio for insuficiente, pode haver a extensão prematura da perna e, com isso, uma posição demasiadamente posterior de todo o membro inferior. Nessa fase, a articulação de joelho já mudou (bloqueou) a resistência à flexão para o máximo. Não é possível continuar a flexionar a articulação de joelho, mas apenas estendê-la. Isso confere segurança, evitando que a perna se dobre, quando a força do quadril não for suficiente para efetuar a extensão.
- 5) Apoiar com a mão, no lado oposto. Para tanto, é suficiente uma parede lisa. Esse apoio lateral pretende evitar que o coto sofra uma torção dentro do encaixe. Isso pode resultar em tensões de superfície desagradáveis entre a pele e o encaixe. O apoio facilita também o equilíbrio.
- 6) Estender o joelho. Se a articulação de joelho estiver totalmente estendida, está atingido o estado inicial.
- 7) Você pode subir o próximo degrau ou continuar a marcha normal.

8.1.8 Transpor obstáculos

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 284).

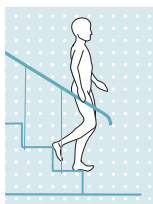


A função de escadas pode ser utilizada também para transpor obstáculos:

- 1) Levantar a prótese estendida do chão.
- 2) Estender brevemente o quadril.
- 3) Flexionar rapidamente o quadril. Com isso o joelho se flete.
- 4) Transpor o obstáculo com joelho flexionado.

Com a flexão suficiente do joelho, a resistência à extensão é aumentada, para se ter tempo suficiente para transpor o obstáculo.

8.1.9 Descer escadas

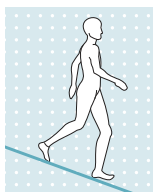


Esta função deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé se sobressaia além da borda do degrau.
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
→ Com isso, a prótese é flexionada lenta e uniformemente na articulação de joelho.
- 4) Colocar o segundo membro inferior sobre o degrau seguinte.
- 5) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o degrau seguinte.

INFORMAÇÃO: a velocidade, com que a articulação de joelho se flexiona, pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência (Resistance)" (consulte a página 284).

8.1.10 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

INFORMAÇÃO: a resistência à flexão, com que a articulação de joelho se flexiona, pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência (Resistance)" (consulte a página 284).

8.2 Alteração das configurações da prótese



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

INFORMAÇÃO

Para a alteração das configurações da prótese, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.


Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese ou colocando/retirando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. A conexão precisa ser estabelecida durante este tempo.

Informações relativas à alteração da configuração da prótese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionado o módulo desejado no menu principal do app Cockpit. Do contrário, podem ser alterados os parâmetros do módulo errado.
- Durante o carregamento da bateria da prótese, não é possível alterar as configurações da prótese nem comutar para outro modo. É possível apenas acessar o estado da prótese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo  na linha inferior da tela.
- A configuração do técnico ortopédico encontra-se no centro da escala. Após alterações, é possível repor essa configuração com um toque no botão "**Padrão**" no app Cockpit.
- A prótese deve ser configurada de forma ideal através do software de configuração. O app Cockpit não se destina à configuração da prótese pelo técnico ortopédico. O aplicativo permite alterar, em determinada extensão, o comportamento da prótese no dia a dia (por exemplo, para habituar-se à prótese). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

8.2.1 Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit



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

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

8.2.1.1 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

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

Além disso, as funções de bipedestação, de sedestação e/ou de escadas e obstáculos podem ser ativadas/desativadas. Maiores informações sobre a função de bipedestação (consulte a

página 280), função de sedestação (consulte a página 281), função de escadas e obstáculos (consulte a página 282).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Resistance	120 – 180	+/- 10	Resistência ao movimento de flexão, por exemplo, ao descer escadas ou ao sentar-se numa cadeira
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Ângulo de flexão máximo durante a fase de balanço
Função de bipedestação(Stance function)	desativada ativada	0 - desativada 1 - ativada	Ativação/desativação da função de bipedestação. Para a comutação com o app Cockpit, essa função deve estar ativada no software de configuração. Maiores informações (consulte a página 280).
Função de sedestação (Sitting function)	desativada ativada	0 - desativada 1 - ativada	Ativação/desativação da função de sedestação. Para a comutação com o app Cockpit, essa função deve estar ativada no software de configuração. Maiores informações (consulte a página 281).
Função de escadas (Stair Function)	desativada ativada	0 - desativada 1 - ativada	Ativação/Desativação da função de escadas e obstáculos. Para a comutação com o app Cockpit, essa função deve estar ativada no software de configuração. Maiores informações (consulte a página 282).
Tonalidade (Pitch)	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado de carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

8.2.1.2 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta dos parâmetros de configuração nos MyModes

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

- Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao funcionamento e às possibilidades de configuração de **todos os parâmetros** dos MyModes.

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como do esqui nórdico. Nos MyModes, não há uma adaptação do comportamento de amortecimento controlada automaticamente.

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Base Flex.	0 – 200	+/- 20	Altura da resistência à flexão no início da flexão da articulação de joelho
Aumento (Gain)	0 – 100	+/- 10	Aumento da resistência à flexão (com base no parâmetro " Base Flex. ") durante a flexão da articulação de joelho. A um determinado ângulo de flexão, em função da configuração dos parâmetros " Base Flex. " e " Aumento (Gain) ", ocorre o travamento da articulação de joelho.
Base Exten.	0 – 60	+/- 20	Altura da resistência à extensão
Ângulo de bloqueio	0 – 90	+/- 10	Ângulo até o qual a articulação de joelho pode ser estendida. Informação: Se esse parâmetro for >0, o joelho estará travado em uma posição flexionada no sentido de extensão. Para cancelar esse bloqueio, aliviar a carga sobre a prótese e incliná-la para trás por no mínimo 1,5 segundo. Isso permite uma extensão da articulação independentemente da configuração dos parâmetros " Base Exten. " e " Ângulo de bloqueio ". Essa ação pode ser necessária para mudar para o modo básico com um padrão de movimento.
Tonalidade (Pitch)	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado de carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

8.3 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou colocando/retirando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 287).

INFORMAÇÃO

Para desligar o Bluetooth, o modo básico (modo 1) deve estar ativado. Se um MyMode estiver ativado, é preciso trocar, primeiramente, para o modo básico para desligar o Bluetooth.

8.3.1 Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit

Desligar Bluetooth

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
- 3) Tocar na entrada "**Desativar Bluetooth**".
- 4) Seguir as instruções na tela.

Ligar Bluetooth

- 1) Girar o módulo ou colocar/retirar o carregador.
→ O Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão com o módulo.
- 2) Seguir as instruções na tela.
→ Quando o Bluetooth está ligado, o símbolo (📶) aparece na tela.

8.4 Consulta do estado da prótese

8.4.1 Consultar o estado através do app Cockpit

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

8.4.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
dia (Trip)	Contador de passos diários (passos com o lado da prótese)	Reiniciar o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Total	Contador de passos totais (passos com o lado da prótese)	Só informação
Serviço (Service)	Exibição da próxima data para manutenção	Só informação
Bateria (Batt.)	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Standby/Ativo (Stb/Act): 58/29	Autonomia restante estimada da prótese em horas. Modo de espera (Standby (Stb.)) p. ex., 58 horas, utilização ativa (Ativo (Act.)) p. ex., 29 horas	Só informação

8.5 Modo Mute (modo silencioso)

Ativando-se o modo Mute (modo silencioso) podem ser desativados os sinais de confirmação e os sinais vibratórios. Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos, em caso de erro do módulo (consulte a página 300).

O modo Mute pode ser ativado/desativado através do app Cockpit.

INFORMAÇÃO

Colocando-se o carregador, o modo Mute é desativado automaticamente.

8.5.1 Desligar/ligar o modo Mute através do app Cockpit

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
- 3) Tocar na entrada "**Modo silencioso**".
- 4) Seguir as instruções na tela.

8.6 Modo de sono profundo

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 283).

Através do app Cockpit, a articulação de joelho pode ser colocada em um modo de sono profundo, em que o consumo de energia é reduzido a um mínimo. Nesse estado, as funções da articulação de joelho não estão disponíveis. Nele é realizada a comutação para os valores de amortecimento do modo de segurança.

O modo de sono profundo pode ser encerrado através do app Cockpit ou conectando-se o carregador. O encerramento do modo de sono profundo através do app Cockpit pode durar até 30 segundos.

Após o encerramento do modo de sono profundo, a articulação de joelho entra no modo básico.

8.6.1 Desligar/ligar o modo de sono profundo através do app Cockpit

Ligar o modo de sono profundo

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
 - 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
 - 3) Tocar na entrada "**Ativar modo de sono profundo**".
 - 4) Seguir as instruções na tela.
- O modo de sono profundo ativado é indicado através de um curto sinal de bip e um curto sinal vibratório, desde que o modo Mute (modo silencioso) esteja desativado.

Desligar o modo de sono profundo

- 1) Se o modo de sono profundo da prótese atual estiver ativado, ao iniciar o app Cockpit aparece, automaticamente, o botão **Finalizar modo de sono profundo**.
- 2) Clicando-se nesse botão é estabelecida a conexão à prótese e o modo de sono profundo é desativado.

INFORMAÇÃO: O estabelecimento da conexão no modo de sono profundo pode durar até 30 segundos.

Caso uma prótese, que não está conectada com o app Cockpit, se encontre no modo de sono profundo, é preciso estabelecer, novamente, uma conexão à prótese (consulte a página 278).

8.7 Função OPG (marcha fisiológica otimizada)

INFORMAÇÃO

O técnico ortopédico pode ligar ou desligar a função "PreFlex" através do software de configuração.

Todos os outros parâmetros da função OPG estão sempre ativos e não podem ser controlados.

A função OPG reduz os desvios de um padrão de marcha harmônico, condicionados pela prótese, para o usuário da prótese e promove um padrão de marcha biomecanicamente mais correto. Por meio desta função estarão disponíveis as seguintes funcionalidades:

PreFlex

A PreFlex garante que o joelho apresente uma flexão de 4° no final da fase de balanço e na preparação do apoio. Por meio disso, é facilitada a flexão na fase de apoio e o movimento para frente pode ser realizado com menos bloqueio.

Controle Adaptativo Yielding

A articulação de joelho dispõe de uma resistência à extensão autoadaptativa na fase de apoio e balanço. A resistência à flexão na fase de apoio percebida pelo usuário varia consoante o declive ou a inclinação da descida de montanha. Na subida de rampas, com o controle adaptativo Yielding, a flexão ocorre consoante a inclinação da rampa. Em uma rampa pouco inclinada ocorre uma flexão lenta da articulação de joelho, em uma rampa íngreme ocorre uma flexão rápida.

Controle dinâmico de estabilidade (DSC)

O DSC assegura que o joelho não anule a resistência na fase de apoio, quando em condições estáticas e dinâmicas instáveis do ponto de vista biomecânico. Através da verificação contínua de vários parâmetros, o DSC propicia uma decisão atempada para a comutação segura entre a fase de apoio e a fase de balanço. Como o DSC monitora continuamente o funcionamento do joelho, são possíveis movimentos multidirecionais e também andar para trás sem o perigo de anular a resistência na fase de apoio.

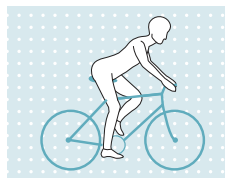
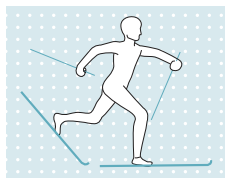
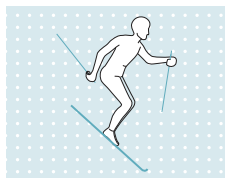
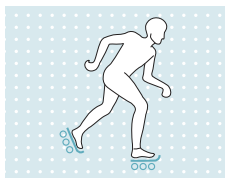
Controle adaptativo da fase de balanço

Através da adaptação imediata a diferentes velocidades e às alterações das massas de pêndulo (por exemplo, calçado diferente), é garantido que a articulação do joelho atinja sempre o ângulo de flexão desejado na fase de balanço com uma tolerância de (+/-) 1 grau. A extensão na fase de balanço percebida pelo usuário e a resistência à flexão são autoadaptativas.

Além disso, a fase de apoio é anulada com o joelho flexionado e com carga parcial, em planos inclinados e rampas, possibilitando uma flexão maior do joelho e mais distância ao solo na fase de balanço.

9 MyModes

Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar até 5 MyModes, através de um software de configuração. Estes podem ser acessados através do app Cockpit. Por meio do padrão de movimento, podem ser acessados apenas os três primeiros MyModes. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada antes pelo técnico ortopédico no software de configuração.



Estes modos são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de patins inline,...). Através do app Cockpit podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 285).

9.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

INFORMAÇÃO

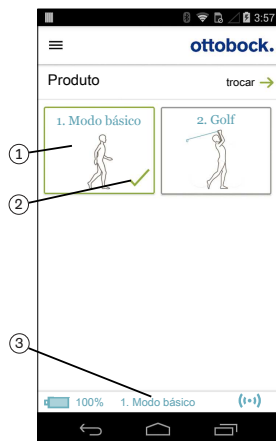
Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou colocando/retirando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 287).

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit (consulte a página 283) ou com o modo Mute ativado (modo silencioso), não há a emissão de sinais de bip.

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



- 1) No menu principal do app, tocar no símbolo do MyMode desejado (1).
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você 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).

9.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 283).

Informações relativas à comutação

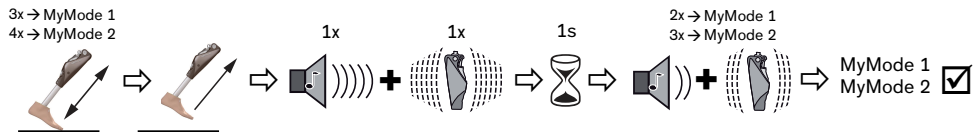
- A comutação e a quantidade de padrões de movimento devem ser ativadas antes pelo técnico ortopédico no software de configuração.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- A comutação através do padrão de movimento deve estar desbloqueada pelo técnico ortopédico.
- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.
- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- Ao aliviar, a carga sobre o antepé não pode ser totalmente aliviada.

Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé, com a perna estendida, o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga sobre ele.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.
- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e imóvel, por 1 segundo.
 - Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2).

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 288).

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Repetir o processo para a comutação correta. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 288).

9.3 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

Informações relativas à comutação

- Independentemente da configuração dos MyModes no software de configuração, é sempre possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1) com um padrão de movimento.

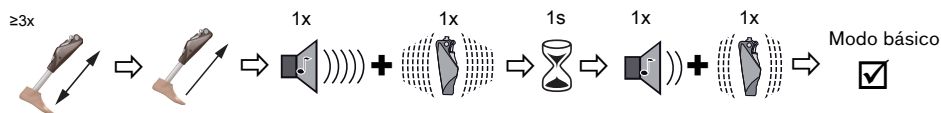
- Através da conexão/desconexão do carregador, sempre é possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1).
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.
- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- Ao aliviar, a carga sobre o antepé não pode ser totalmente aliviada.

Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo e com a perna estendida balançar, no mínimo, 3 ou mais vezes com o antepé.
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga sobre ele.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 288).

- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e imóvel, por 1 segundo.
 - Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Repetir o processo para a comutação correta. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 288).

10 Estados operacionais adicionais (Modos)

10.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria for 5% (consulte a página 300). Durante esse tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Dependendo do ajuste no software de configuração, ele pode ser baixo ou alto. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

10.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

O produto está ajustado à resistência à flexão do modo de segurança. Dependendo do ajuste realizado pelo técnico ortopédico, essa resistência pode ser baixa ou alta.

10.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico no sistema (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. A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 300).

O modo de segurança pode ser repostado através da colocação e retirada do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

No modo de segurança são disponibilizadas, de acordo com o tipo e gravidade do erro, diferentes funcionalidades. Isso permite que o usuário ande com limitação de acordo com o tipo do erro.

A seguinte funcionalidade residual está disponível:

- **Erro leve:** Está ajustada uma resistência constante à flexão na fase de apoio com a possibilidade de acionamento da fase de balanço.
- **Erro moderado:** Está ajustada uma resistência constante à flexão na fase de apoio com a possibilidade de acionamento da fase de balanço. O controle da fase de balanço e a resistência à extensão na fase de apoio podem estar ou não disponíveis em função do tipo de erro.
- Está ajustada a resistência à flexão do modo de segurança. Dependendo do ajuste do técnico ortopédico, essa resistência pode ser baixa ou alta.

As seguintes funções estão desativadas no modo de segurança:

- Função OPG
- Função de escadas e obstáculos
- Função de bipedestação
- Função de sedestação

10.4 Modo de temperatura excessiva

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), o amortecimento aumenta com o aumento da temperatura para combater o superaquecimento. Depois de resfriada a unidade hidráulica, há novamente a comutação para as configurações de amortecimento antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Função de sedestação
- Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais
- Comutação em um MyMode

11 Armazenamento e purga de ar

Em caso de armazenamento prolongado do produto e em posição não vertical, pode haver o acúmulo de ar na unidade hidráulica. Isso é perceptível através de ruídos e do comportamento de amortecimento irregular.

O mecanismo automático de purga de ar assegura que todas as funções do produto estejam disponíveis, novamente, sem limitações após aprox. 10 - 20 passos.

Armazenamento

- Para armazenar a articulação de joelho, a cabeça do joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!
- Evite longos períodos de inatividade do produto (utilização frequente do produto).

12 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido (água doce).
- 2) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

13 Manutenção

No interesse da sua própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente, em intervalos de 24 meses.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais / sinais de erro consulte a página 299"). O fabricante concede um período de tolerância de no máximo um mês antes ou dois meses após a expiração.

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

Para a realização de manutenções e reparos, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:

prótese, carregador e transformador.

14 Notas legais

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

14.1 Responsabilidade

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

14.2 Marcas registradas

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

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

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

14.3 Conformidade CE

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

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

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

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

14.4 Notas legais locais

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

15 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
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 +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
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 +45 °C/+113 °F

Produto	
Código	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Grau de mobilidade conforme MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo	150 kg
Grau de proteção	IP67
Resistência à água	Resistente a intempéries, porém não à corrosão Não é projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos
Alcance da conexão Bluetooth com o terminal móvel	no máximo, 10 m
Peso da prótese sem adaptador tubular e sem Protector	aprox. 1500 g
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 "
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milhões de ciclos de carga

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready

Transmissão de dados	
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Adaptadores tubulares	2R20	2R21
Código	2R20	2R21 (com unidade de torção)
Peso	190-300 g/0,42-0,66 lbs	435-545 g/0,96-1,20 lbs
Material	Alumínio	
Peso corporal máx.	150 kg	125 kg
Grau de proteção	IP67	IP54
Resistência à água	Resistente a intempéries, porém não à corrosão Não é projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos	Resistente a intempéries, porém não à corrosão Protegida contra espirros d'água, porém não foi concebida para o uso dentro d'água
Vida útil	6 anos	6 anos

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Estado da carga após uma hora de carregamento	30 %
Estado da carga após duas horas de carregamento	50 %
Estado da carga após quatro horas de carregamento	80 %
Estado da carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Autonomia da prótese com bateria nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	aprox. 5 dias com uma utilização média

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante

Transformador	
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ===

Carregador	
Código	4E60*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C a 70 °C / -13 °F a 158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C a 70 °C / -13 °F a 158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	5 °C a 40 °C / 41 °F a 104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Grau de proteção	IP40
Tensão de entrada	12 V ===
Tecnologia de radiofrequência	Protocolo confidencial
Faixa de frequência	270 kHz a 450 kHz
Modulação	ASK, modulação de carga
Potência de saída máxima (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

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	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Anexos

16.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante

IP40

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 1 mm, nenhuma proteção contra água

IP54

Proteção contra poeira e espirros de água

IP67

À prova de poeira, proteção contra imersão temporária

DUAL

O módulo de radiofrequência Bluetooth do produto pode estabelecer uma conexão ao terminal móvel com os sistemas operacionais "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

CE

Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN

Número de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação
NNN - Número contínuo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação

REF

Número de artigo

MD

Dispositivo médico



Atenção, superfície quente



Proteger contra molhadura

16.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

16.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador colocado/retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
—	3 vezes longo	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após colocar o carregador)
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito, o produto está operacional

Comutação de modo

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 283).

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do app Cockpit	Comutação de modo através do app Cockpit.
1 vez longo	1 vez longo	Balançar com o antepé e, em seguida, aliviar a carga sobre o membro inferior com a prótese	Padrão de balanço detectado.
1 vez curto	1 vez curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
3 vezes curto	3 vezes curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.


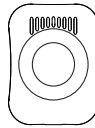

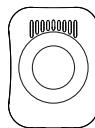
16.2.2 Sinais de aviso/erro


Erro durante a utilização

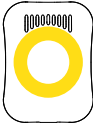

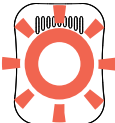
Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	1 vez longo com intervalo de aprox. 5 segundos (com modo Mute (modo silencioso) ativado não ocorre a emissão desse sinal)	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
-	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível. Autonomia restante aprox. 24 horas
-	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 10%	Carregar a bateria em breve Autonomia restante aprox. 6 horas
5 vezes longo	5 vezes longo com repetição a cada 60 segundos	Erro moderado (consulte a página 293) por ex., um sensor não está operacional	A marcha é possível com limitações. A resistência à flexão alterada deve ser considerada. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 5% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 293) por ex., um ou mais sensores não estão operacionais	Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	permanentemente	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

Erro durante o carregamento do produto


LED no transformador	LED de status no carregador	Erro	Passos para solução
		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

	LED de status	Indicação do estado da carga (5 LED)	Erro	Passos para solução
	O anel de LED se acende, tenuemente, em violeta	Nenhum LED se acende	A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento na prótese é grande demais. Se a distância for maior que 2 mm, a prótese não poderá ser carregada.	Reduzir a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento.

	LED de status	Indicação do estado da carga (5 LED)	Erro	Passos para solução
	O anel de LED se acende em amarelo	o 2° e o 4° LED se acendem	Temperatura excessiva do carregador	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 295).
		o 1°, 3° e 5° LED se acendem	Temperatura elevada demais ou baixa demais da prótese	
		3° LED aceso	A prótese não está sendo carregada A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento é grande demais.	O acoplamento pode ser melhorado reduzindo-se a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento.
	O anel de LED se acende em verde		O carregador está funcionando, mas não foi colocado no receptor ou a distância do carregador ao receptor da unidade de carregamento é grande demais.	Colocar o carregador ou reduzir a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento na prótese.
	O anel de LED pisca em vermelho		A prótese não está sendo carregada Carregador com defeito.	Eliminar o erro desconectando e conectando novamente o transformador. Se o erro persistir, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.





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

Mensagem de erro	Causa	Resolução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal.	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar".
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de trocar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido trocar de MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.

Mensagem de erro	Causa	Resolução
	Uma conexão atual com o módulo foi interrompida	<p>Verificar os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre o módulo e o terminal • Estado de carga da bateria do módulo • O Bluetooth do módulo está ligado? (Ligar/desligar o Bluetooth do módulo) • Segurar o módulo com a sola do pé virada para cima, para fazê-lo "visível" por 2 minutos. • Foi selecionado o módulo correto dentre os vários que estavam salvos?

16.2.4 Sinais do estado

Carregador colocado

LED no transformador	LED de status no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais. Carregador ainda não foi colocado no receptor.
		O carregador está colocado no receptor e está bem acoplado. Esta indicação desaparece, automaticamente, após aprox. um minuto para que a iluminação não incomode durante a noite. Não há a interrupção do processo de carregamento.

Carregador retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Passos para solução
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.	

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Passos para solução
3 vezes curto	3 vezes curto	Aviso de manutenção: Por ex.: intervalo de manutenção ultrapassado, falha temporária de um sinal de sensor	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a próxima data para manutenção da prótese com o app Cockpit (consulte a página 287). Caso essa data se encontre no prazo de um mês, combinar uma data para manutenção com o técnico ortopédico. Nesse dia, além da prótese com adaptador tubular, deverão ser entregues ao técnico ortopédico o carregador e o transformador. • Efetuar novamente um autoteste colocando/retirando o carregador. • Se o sinal de bip soar novamente e a data para manutenção ainda não foi atingida ou ultrapassada, o técnico ortopédico deve ser consultado em breve. Se necessário, ele enviará a prótese a uma assistência técnica autorizada Ottobock. • A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.

Estado da carga da bateria

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos na lateral do carregador.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Estado de carga	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Diretrizes e declaração do fabricante

16.3.1 Ambiente eletromagnético

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

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

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 267).

Emissões eletromagnéticas

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

Imunidade eletromagnética

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

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Voorwoord.....	310
2	Productbeschrijving.....	310
2.1	Constructie.....	310
2.2	Functie.....	310
3	Gebruik.....	311
3.1	Gebruiksdoel.....	311
3.2	Gebruiksvoorwaarden.....	311
3.3	Indicaties.....	312
3.4	Contra-indicaties.....	312
3.4.1	Absolute contra-indicaties.....	312
3.4.2	Relatieve contra-indicaties.....	312
3.5	Kwalificatie.....	312
4	Veiligheid.....	312
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	312
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	312
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	313
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu.....	315
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	316
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen.....	317
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik.....	318
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	320
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem.....	321
4.10	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App.....	321
5	Inhoud van de levering en toebehoren.....	322
5.1	Inhoud van de levering.....	322
5.2	Accessoires.....	322
6	Accu laden.....	322
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten.....	323
6.2	Accu van de prothese laden.....	323
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	324
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	324
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App.....	324
6.3.3	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden.....	324
7	Cockpit App.....	325
7.1	Systeemvereisten.....	325
7.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden.....	325
7.2.1	Cockpit App voor het eerst starten.....	326
7.3	Bedieningselementen van de Cockpit App.....	327
7.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App.....	328
7.4	Prothesecomponenten beheren.....	328
7.4.1	Prothesecomponent toevoegen.....	328

7.4.2	Prothesecomponent verwijderen	329
7.4.3	Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten	329
8	Gebruik	330
8.1	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	330
8.1.1	Staan	330
8.1.1.1	Stafunctie	330
8.1.2	Lopen	331
8.1.3	Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")	331
8.1.4	Gaan zitten	331
8.1.5	Zitten	331
8.1.5.1	Zitfunctie	332
8.1.6	Opstaan	332
8.1.7	Alternerend trap op lopen	332
8.1.8	Hindernissen overwinnen.....	333
8.1.9	Trap af lopen.....	334
8.1.10	Hellingbaan af lopen	334
8.2	Prothese-instellingen wijzigen.....	334
8.2.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App	335
8.2.1.1	Overzicht van de instelparameters in de basismodus.....	335
8.2.1.2	Overzicht van de instelparameters in de MyModes.....	336
8.3	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen	337
8.3.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App	338
8.4	Status van de prothese oproepen	338
8.4.1	Status opvragen via de Cockpit App	338
8.4.2	Statusweergave in der Cockpit App	338
8.5	Mute-modus (stille modus)	338
8.5.1	Mute-modus via de Cockpit App in-/uitschakelen.....	339
8.6	Diepeslaapmodus	339
8.6.1	Diepeslaapmodus via de Cockpit App in-/uitschakelen	339
8.7	OPG-functie (geoptimaliseerd fysiologisch lopen).....	339
9	MyModes	340
9.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App	341
9.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen.....	341
9.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	342
10	Aanvullende operationele toestanden (modi)	343
10.1	Accu-leeg-modus.....	343
10.2	Modus tijdens het laden van de prothese	343
10.3	Veiligheidsmodus	343
10.4	Hogetemperatuurmodus	344
11	Opbergen en ontluichten.....	344
12	Reiniging	344
13	Onderhoud	344

14	Juridische informatie	345
14.1	Aansprakelijkheid	345
14.2	Handelsmerken	345
14.3	CE-conformiteit	345
14.4	Lokale juridische informatie.....	345
15	Technische gegevens	345
16	Bijlagen	348
16.1	Gebruikte symbolen	348
16.2	Operationele status/foutsignalen.....	349
16.2.1	Statusmeldingen.....	349
16.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	350
16.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	353
16.2.4	Statussignalen.....	354
16.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	355
16.3.1	Elektromagnetische omgeving	355

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of prothesecomponent genoemd.

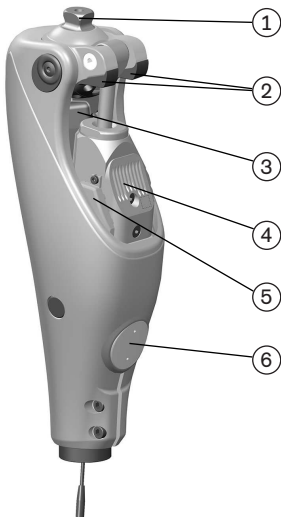
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. proximale piramideadapter
2. optionele buigaanslagen
3. accu
4. hydraulische eenheid
5. led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
6. ontvanger van de inductielader

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Met de instelsoftware kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. fietsen, ...). Deze worden met de instelsoftware door de orthopedisch instrumentmaker vooraf ingesteld en kunnen met speciale bewegingspatronen en met de Cockpit App worden geactiveerd (zie pagina 340).

Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 343).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 343).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase
- Instelbare zwaai fase-extensieweerstand

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 345).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

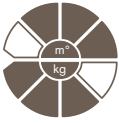
Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.

Kniescharnier met gemonteerde AXON buisadapter 2R20



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

Kniescharnier met gemonteerde AXON buisadapter met torsie 2R21



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stomp overeenkomt met die na een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 150 kg

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

Geen.




3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

Als het product wordt aangesloten op een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem, moet de vakspecialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de prothese en laat vanwege het verzekeringsrecht door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u een voertuig mag besturen.
- ▶ Neem de nationale wettelijke voorschriften voor aanpassingen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de orthese.
- ▶ Het been waaraan de prothese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 350) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de geactiveerde Mute-modus (stille modus)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

De volgende terugmeldingssignalen worden bij een geactiveerde Mute-modus gedeactiveerd:

- > Lang trilsignaal bij oververhitting van de hydraulische eenheid.
- > Een piep- en trilsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend (omschakelen naar een MyMode/basismodus met bewegingspatroon).
- > Een piep- en trilsignaal om een succesvolle omschakeling naar een MyMode/basismodus weer te geven.
- > Een piep- en trilsignaal voor een succesvolle omschakeling naar de diepeslaapmodus.
- ▶ Denkt u eraan dat deze terugmeldingssignalen in de Mute-modus niet meer afgegeven worden, voordat u deze modus activeert. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (zie pagina 338).
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na een omschakeling in een MyMode/basismodus.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Breng de acculader zo nodig aan en verwijder hem weer voor het uitschakelen van de Mute-modus.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen en met weke delen van de stomp uit de buurt van deze zone blijft.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.
- ▶ Het kniescharnier is weerbestendig, maar niet corrosiebestendig. Daarom mag het kniescharnier niet in aanraking komen met zout water, chloorwater of andere oplossingen (bijv. zeep of douchegel of lichaams- en/of wondvocht). Gebruik het kniescharnier niet onder extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. Het kniescharnier is niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden.

- ▶ Verwijder de Protector (indien aanwezig) na contact met water en houd de prothese ondersteboven tot het water uit het kniescharnier/de buisadapter is weggelopen. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het kniescharnier of de buisadapter in aanraking komt met **zout water, chloorwater of andere oplossingen** (bijv. zeep of douchegel resp. lichaams- en/of wondvocht), verwijder de Protector (indien aanwezig) dan **onmiddellijk en reinig het kniescharnier**. Spoel het kniescharnier, de buisadapter en de Protector hiervoor af met zoet water en laat ze drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Het kniescharnier is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 322) en "Accessoires" (zie pagina 322).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van het product tijdens het dragen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Doe het product met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

⚠️ VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

⚠️ WAARSCHUWING

Bewaren/transporteren van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van het magnetisch veld van het product.

- ▶ Let op dat u bij het bewaren/transporteren van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 345).

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

LET OP

Contact van de acculader met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de acculader niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de gemagnetiseerde componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.

- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 345).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van een verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de trapreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 350).
- ▶ Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en de componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en de componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de stafunctie

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 330.

VOORZICHTIG

Snel naar voren schuiven van de heup bij een gestrekte prothese (bijv. bij opslag bij tennis)

- > Vallen door onverwacht activeren van een zwaafase.
- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de prothese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt geschoven, het kniescharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Maakt u zich daarom onder veilige omstandigheden (bijv. door houvast via een loopbrug, ...) en onder begeleiding van geschoold vakkundig personeel vertrouwd met de vrijeschakeling van de zwaafase in dergelijke situaties.
- ▶ Gebruik bij sporten waarbij dit bewegingspatroon optreedt een overeenkomstig voorgeconfigureerde MyMode. Nadere informatie over de MyModes is te vinden in het hoofdstuk "MyModes" (zie pagina 340).

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door veranderd lichaamsgewicht bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Houd er rekening mee dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaafase kan niet of te laat geactiveerd worden.
- ▶ Let op dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 350).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 350).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

WAARSCHUWING

Zware mechanische belasting in gewone en ongewone situaties, bijv. bij een val

- > Overbelasting van het bot met o.a. pijn, loslaten van het implantaat, afsterven van botweefsel of breuk van het bot als mogelijke gevolgen.
- > Beschadiging of breuk van het implantaatsysteem of delen daarvan (veiligheidscomponenten, ...).
- ▶ Zorg ervoor dat de door de fabrikant aangegeven toepassingsgebieden, gebruiksvoorwaarden en indicaties van zowel het kniescharnier als het implantaatsysteem in acht worden genomen.
- ▶ Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.
- ▶ Wees alert op veranderingen in uw gezondheidstoestand die het gebruik van de osseo-geïntegreerde aansluiting beperken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

4.10 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het mobiele eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de instelparameters in de MyModes

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Laat u door uw orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe **alle parameters** van de MyModes werken en welke instelmogelijkheden ze hebben.

VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de hardware van het mobiele eindapparaat waarop de app is geïnstalleerd.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het mobiele eindapparaat, anders dan met de updatefunctie van de software/firmware.

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

LET OP

Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit-app

Storing in de werking van het mobiele apparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit-app alleen op mobiele eindapparatuur en op die versies daarvan, die voldoen aan vereisten zoals die in de informatie in de betreffende online store (bijv. Apple App Store, Google Play Store, enz.) wordt vermeld.

INFORMATIE

De in deze gebruiksaanwijzing opgenomen afbeeldingen dienen alleen als voorbeeld. Het in werkelijkheid gebruikte mobiele apparaat en de versie kunnen anders zijn.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Genium 3B1-3=ST* (met schroefdraadaansluiting) of
- 1 st. Genium 3B1-3* (met piramideadapter)
- 1 st. AXON buisadapter 2R20 of
- 1 st. AXON buisadapter met torsie 2R21
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. inductielader 4E60*
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas 647F542

Cockpit App die kan worden gedownload van de internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- Genium Protector 4X880=*
- cosmetische schuimovertrek 3S26
- Functionele cosmetische beenovertrek 3F1=2

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E60* worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij gemiddeld gebruik voldoende voor ca. 5 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 345).
- De afstand van de acculader tot de ontvanger op het product mag maximaal 2 mm bedragen.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
 - 2) Sluit de ronde, **driepolige** stekker van de netvoeding aan op de bus van de acculader (zie afb. 2). De stekker moet hierbij vastklikken.
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
 - 3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
 - De groene lichtdioden (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.
 - De led-ring (statusweergave) aan de achterzijde van de acculader licht groen op om aan te geven dat er een correcte verbinding met de netvoeding tot stand is gebracht.
- Als de groene led van de netvoeding en de groene led-ring van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 350).

6.2 Accu van de prothese laden

INFORMATIE

Als de Protector geplaatst is, moet de kabel van de oplader naar de bovenste sluiting wijzen. Alleen in deze richting kan het kniescharnier correct worden opgeladen.



- 1) Breng de inductielader op de ontvanger van de laadeenheid aan de achterzijde van het product aan. De acculader wordt door een magneet op zijn plaats gehouden.
 - De led-ring aan de achterzijde van de acculader knippert paars (cyclus: 4 seconden).
 - Wanneer de led-ring in een andere kleur oplicht, is er sprake van een storing (zie pagina 350).
- 2) Het laden begint.
 - Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, lichten aan de zijde van de acculader alle leds op.
- 3) Houd na het laden de prothese stil en neem de inductielader van de ontvanger.
 - Er wordt een zelftest uitgevoerd. Nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het scharnier gereed voor gebruik (zie pagina 354).

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese 2 seconden stil en wacht op de piepsignalen.

Piepsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort	meer dan 80%
4 x kort	60% tot 80%
3 x kort	40% tot 60%
2 x kort	20% tot 40%
1 x kort	minder dan 20%

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0" (zie pagina 334) of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd, klinken er geen piepsignalen.

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1. 38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is

6.3.3 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Tijdens het laden wordt de actuele laadtoestand door het aantal oplichtende leds op de zijkant van de acculader weergegeven.

	Aantal	Laadtoestand
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7 Cockpit App



Met de Cockpit-app kunt u vanuit de basismodus omschakelen naar de vooraf geconfigureerde MyModes. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...).

Met behulp van de app kan het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte worden aangepast (bijv. bij het wennen aan het product). De orthopedisch instrumentmaker kan bij uw volgende bezoek met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit App kan alleen door de orthopedisch instrumentmaker via de instelsoftware worden gewijzigd.
- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 337).

- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1 Systeemvereisten

De Cockpit App werkt in ieder geval op mobiele apparaten die de volgende besturingssystemen ondersteunen:

- **iOS (voor iPhone, iPad, iPod):** vanaf versie 10.0
- **Android:** vanaf versie 5.0

7.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voordat er voor het eerst verbinding wordt gemaakt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 337).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Neem bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

7.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool van de Cockpit App () aan.
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
 - 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.
→ Het welkomstscherf verschijnt.
 - 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
 - 4) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsofbouw.
 - 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
 - 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
→ Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool .
Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

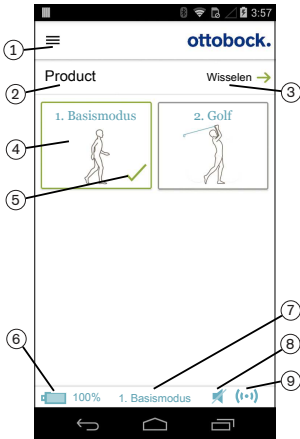
INFORMATIE

Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

INFORMATIE

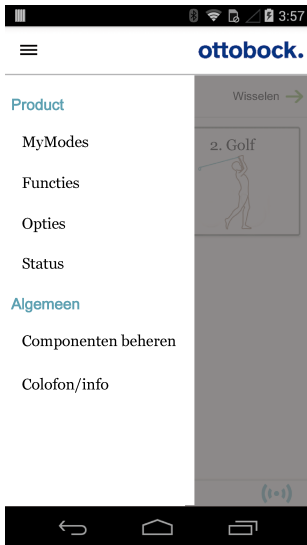
Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsofbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

7.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 328)
2. Product
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende prothesecomponenten, kan er door het aanraken van de optie **Wisselen** van de ene prothesecomponent naar de andere worden gegaan.
4. Met de instelsoftware geconfigureerde MyModes.
Door het betreffende symbool aan te raken en te bevestigen met "OK", kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de prothesecomponent.
 - 🔋 Accu van de prothesecomponent volledig geladen
 - 🔌 Accu van de prothesecomponent leeg
 - 🔌⚡ Accu van de prothesecomponent wordt geladen
 Daarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. 🔇 Mute-modus is geactiveerd
9. 📶 Er is verbinding met de prothesecomponent
 📶 De verbinding met de prothesecomponent is verbroken.
 Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 📶⚡ Geen verbinding met de prothesecomponent.

7.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's het symbool ☰ wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 337)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 334)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 338)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 328)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.4 Prothesecomponenten beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één mobiel apparaat tegelijk verbonden zijn.

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 325) in acht.

7.4.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Raak de knop "+" aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsopbouw.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.

- Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (O).
- Als er verbinding is, verschijnt het symbool (•••).
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
- Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Voer de volgende stappen uit wanneer het niet mogelijk is om de verbinding met de prothesecomponent op te bouwen:

- ▶ Wis de prothesecomponent uit de Cockpit App, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent verwijderen')
- ▶ Voeg de prothesecomponent opnieuw in de Cockpit App toe (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent toevoegen')

INFORMATIE

Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

7.4.2 Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
 - Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak de knop "**Edit**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool 🗑 aan.
 - De prothesecomponent wordt verwijderd.

7.4.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten

De verbinding met een prothesecomponent kan in meerdere mobiele apparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan er op een bepaald moment echter altijd maar één mobiel apparaat met de prothesecomponent verbonden zijn.

Als de prothesecomponent op een bepaald moment al verbonden is met een ander mobiel apparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding met het actuele mobiele apparaat de volgende informatie:

Met deze prothesecomponent verbinden?

Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat.
Verbinding maken?

Annuleren

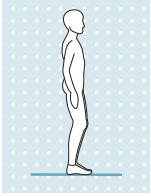
OK

- ▶ Tik op de knop **OK**.
- De verbinding met het mobiele apparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele mobiele apparaat.

8 Gebruik

8.1 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

8.1.1 Staan



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en statische opbouw.

Door de orthopedisch instrumentmaker kan een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.1.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 335).

De stafunctie (sta-modus) is een functionele aanvulling op de basismodus (modus 1). Deze functie maakt het bijv. gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd.

De stafunctie moet door een orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd. Daarnaast moet door de orthopedisch instrumentmaker worden vastgelegd op welke manier het scharnier wordt vergrendeld (bewust/intuïtief). Het is niet mogelijk de manier van vergrendelen met de Cockpit-app te wijzigen.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval, wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Het kniescharnier wordt altijd in de buigrichting geblokkeerd wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt, niet volledig is ontlast en wordt stilgehouden. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, maar er een zittende houding wordt aangenomen (bijv. tijdens het autorijden), wordt het kniescharnier niet geblokkeerd.

Bewuste vergrendeling van het scharnier

- 1) Zet de knie in de gewenste hoek.
- 2) Ontlast de prothese niet volledig.
- 3) Houd de knie korte tijd (1/8 seconde) in dezelfde hoek. Hierdoor wordt voorkomen dat de stafunctie tijdens het lopen onbedoeld wordt geactiveerd.

→ Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Bewuste vergrendeling van het scharnier opheffen

- ▶ Wanneer u het been bewust strekt of ontlast, wordt de blokkering van het kniescharnier weer opgeheven.

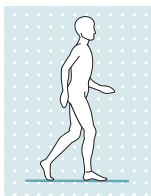
INFORMATIE

Stafunctie met de amputatiehoogte heupexarticulatie:

Op basis van persoonlijke mogelijkheden en ervaring met prothetiek kunnen bij deze gebruikers problemen ontstaan bij het activeren/deactiveren van de stafunctie. Als deze gebruikers langere tijd met een gebogen en geblokkeerd kniescharnier willen staan, kan er door een orthopedisch

instrumentmaker een MyMode worden geconfigureerd die met de Cockpit-app kan worden in/uitgeschakeld.

8.1.2 Lopen

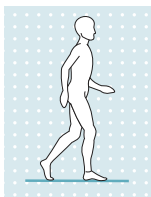


De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om te kunnen omschakelen naar de zwaafase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

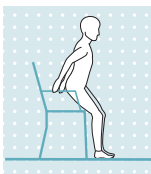
8.1.3 Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")



Voor het snelle overwinnen van korte afstanden herkent het kniescharnier in de basismodus de overgang van een rustige naar een hardlooptbeweging en past automatisch de volgende instellingen aan:

- De zwaafasehoek wordt vergroot
 - Bij hielcontact (PreFlex) wordt de voorflexie van 4° naar 0° gereduceerd.
- De voorwaarden om automatisch naar de hardlooptbeweging om te schakelen zijn een snelle voorwaartsbeweging van het prothesebeen en een hoge dynamische belasting van het kniescharnier. Wanneer vanuit de hardlooptbeweging wordt gestopt, worden de gewijzigde instellingen weer naar de standaardwaarden teruggestructureerd.

8.1.4 Gaan zitten



De weerstand in het kniescharnier van de prothese bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt naar de zittende houding.

De orthopedisch instrumentmaker kan via de instelsoftware instellen, of het gaan zitten ondersteund moet worden of niet.

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast wanneer u gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

INFORMATIE: De weerstand bij het gaan zitten kan met de Cockpit-app via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 335).

8.1.5 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



Wanneer het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde. Door de orthopedisch instrumentmaker kan een zitfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de zitfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.1.5.1 Zitfunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 335).

In de zitpositie wordt naast de gereduceerde weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting gereduceerd. Dit zorgt ervoor dat het prothesebeen vrij kan zwaaien.

8.1.6 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.

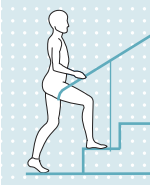


- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

8.1.7 Alternerend trap op lopen

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 335).



Hoewel het kniescharnier een passief kniescharnier is, d.w.z. een scharnier dat zelf geen actieve bewegingen kan maken, is het altemeerend oplopen van trappen met het kniescharnier toch mogelijk.

Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Hiervoor moet u direct nadat u het gestrekte been hebt opgetild van de grond, de heup kort strekken en vervolgens snel buigen. Voorwaarde hiervoor is dat de koker voldoende houvast biedt en dat er voldoende kracht in de stomp zit.
 - Door deze zweepbeweging wordt de knie gebogen, omdat deze beweging door het kniescharnier automatisch herkend wordt en de beugweerstand tot de minimumwaarde wordt verlaagd.

INFORMATIE: Bij het uitvoeren van de zweepbeweging moet rekening worden gehouden met personen die zich achter de prothesedragers bevinden.

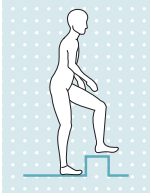
- 3) Als de knie voldoende is gebogen, verhoogt het kniescharnier de strekweerstand zodanig, dat er voldoende tijd is om de voet op de volgende traprede te zetten voordat het kniescharnier de gestrekte stand bereikt.
- 4) Plaats de voet op de volgende traprede.

De voet moet op de trap voldoende ondersteuning hebben, zodat de hiel niet te ver over de rand van de trapredes uitsteekt. Wanneer het steunvlak te klein is, bevindt het been zich op het moment waarop het onderbeen gestrekt wordt, te ver naar achteren. In deze fase heeft het kniescharnier de buigweerstand al verhoogd tot de maximumwaarde (geblokkeerd). Het kniescharnier kan niet verder worden gebogen, maar alleen nog worden gestrekt. Hierdoor kan het been niet doorknikken, wanneer de heupkracht te gering is om de strekbeweging te kunnen uitvoeren.
- 5) Houd u tijdens het trappenlopen met de hand aan de tegenoverliggende zijde ergens aan vast. Een gladde wand is hiervoor al voldoende. Door deze steun in zijwaartse richting wordt voorkomen dat de stomp in de koker gaat draaien. Dit zou tot onaangename oppervlaktetenspanningen tussen de huid en de koker kunnen leiden. Dit steunen vergemakkelijkt ook de balans.
- 6) Knie strekken. Wanneer het kniescharnier volledig is gestrekt, is de uitgangstoestand weer bereikt.
- 7) Nu kan de volgende traprede worden beklommen resp. kan er normaal worden verder gelopen.

8.1.8 Hindernissen overwinnen

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 335).

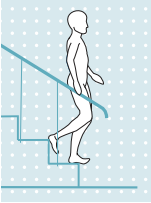


De trapfunctie kan ook worden gebruikt voor het overwinnen van hindernissen:

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Strek de heup even.
- 3) Buig de heup dan snel. Daarbij wordt de knie gebogen.
- 4) Stap met de gebogen knie over de hindernis.

Als de knie voldoende is gebogen, wordt de strekweerstand verhoogd zodat er voldoende tijd is om de hindernis te overwinnen.

8.1.9 Trap af lopen

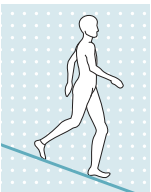


Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese zo op de traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt de prothese langzaam en gelijkmatig in het kniescharnier gebogen.
- 4) Zet het tweede been op de volgende trede.
- 5) Zet het been met de prothese op de daaropvolgende trede.

INFORMATIE: De snelheid waarmee het kniescharnier inbuigt, kan met de Cockpit App via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 335).

8.1.10 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.

INFORMATIE: De buigweerstand waarmee het kniescharnier inbuigt, kan met de Cockpit App via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 335).

8.2 Prothese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

INFORMATIE

Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

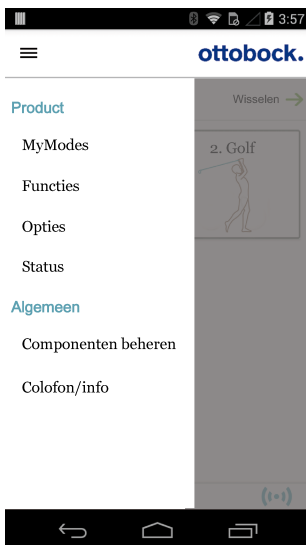
Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese om te draaien of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de verbinding tot stand worden gebracht.


Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.

- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- De door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde waarde bevindt zich in het midden van de schaal. Wanneer u deze waarde hebt gewijzigd, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door in de Cockpit App de knop "**Standaard**" aan te raken.
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App is niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de app kunt u het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

8.2.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App



- 1) Tik terwijl er verbinding is met de orthesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu op het symbool .
 - Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Tik op de menuoptie "**Opties**".
 - Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
- 3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter op de symbolen "<", ">" te tikken.

INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

8.2.1.1 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de prothese tijdens de normale gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

In aanvulling hierop kan de stafunctie, de zitfunctie en/of de trap- en hindernisfunctie worden geactiveerd/gedeactiveerd. Zie de genoemde pagina's voor nadere informatie over de stafunctie (zie pagina 330), de zitfunctie (zie pagina 331) of de trap- en hindernisfunctie (zie pagina 332).

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Weerstand	120 – 180	+/- 10	Weerstand tegen de buigbeweging, bijv. bij het aflopen van een trap of het gaan zitten
Hoek	55° – 70°	+/- 3°	Maximale buigingshoek tijdens de zwaai fase
Stafunctie	gedeactiveerd geactiveerd	0 - gedeactiveerd 1 - geactiveerd	Stafunctie activeren/deactiveren. Voor het omschakelen met de Cockpit App moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn. Nadere informatie: zie pagina 330.
Zitfunctie	gedeactiveerd geactiveerd	0 - gedeactiveerd 1 - geactiveerd	Zitfunctie activeren/deactiveren. Voor het omschakelen met de Cockpit App moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn. Nadere informatie: zie pagina 332.
Trapfunctie	gedeactiveerd geactiveerd	0 - gedeactiveerd 1 - geactiveerd	Trap- en hindernisfunctie activeren/deactiveren. Voor het omschakelen met de Cockpit App moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn. Nadere informatie: zie pagina 332.
Toonhoogte	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigingstonen
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij storingen worden wel gegeven.

8.2.1.2 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de instelparameters in de MyModes

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Laat u door uw orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe **alle parameters** van de MyModes werken en welke instelmogelijkheden ze hebben.

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. langlaufen. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Basis buig.	0 – 200	+/- 20	Sterkte van de buigweerstand wanneer wordt begonnen met buigen van het kniescharnier
Toename	0 – 100	+/- 10	Toename van de buigweerstand (uitgaande van de parameter " Basis buig. ") bij het buigen van het kniescharnier. Bij een bepaalde buigingshoek, die afhankelijk is van de instelling van de parameters " Basis buig. " en " Toename ", wordt het kniescharnier geblokkeerd.
Basis strek.	0 – 60	+/- 20	Sterkte van de strekweerstand
Vergrendelingshoek	0 – 90	+/- 10	Hoek tot welke het kniescharnier gestrekt kan worden. Informatie: Als deze parameter wordt ingesteld op >0, is de knie in gebogen stand in de strekrichting geblokkeerd. Om de blokkering op te heffen, moet de prothese worden ontlast en minimaal 1,5 seconden schuin naar achteren worden gehouden. Dit maakt het mogelijk het scharnier onafhankelijk van de instelling van de parameters " Basis strek. " en " Vergrendelingshoek " te strekken. Dit kan noodzakelijk zijn om met een bewegingspatroon om te schakelen naar de basismodus.
Toonhoogte	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigingstonen
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingsignalen bij storingen worden wel gegeven.

8.3 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 337).

INFORMATIE

Voor het uitschakelen van Bluetooth moet de basismodus (modus 1) actief zijn. Wanneer er een MyMode is geactiveerd, moet eerst naar de basismodus worden gewisseld om Bluetooth uit te schakelen.

8.3.1 Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App

Bluetooth uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Funcities**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

- 1) Draai de prothesecomponent om of breng de acculader aan/verwijder deze weer.
→ De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de prothesecomponent.
- 2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
→ Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool (••) op het beeldscherm.

8.4 Status van de prothese oproepen

8.4.1 Status opvragen via de Cockpit App

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Status**" aan.

8.4.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menuoptie	Beschrijving	Mogelijke acties
Dag	Dagstappenteller (stappen met de prothesezijde)	Teller resetten door de knop " Resetten " aan te raken.
Totaal	Stappenteller totaal (stappen met de prothesezijde)	Alleen informatie
Service	Weergave van de volgende servicetermijn	Alleen informatie
Accu	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie
Stb/act: 58/29	Geschatte resterende gebruiksduur van de prothese in uren Rustmodus (Stb) bijv. 58 uur, actief gebruik (Act) bijv. 29 uur	Alleen informatie

8.5 Mute-modus (stille modus)

Door activering van de Mute-modus (stille modus) kunnen de akoestische terugmeldsignalen en de trilsignalen worden gedeactiveerd. Bij storingen in de prothesecomponent worden er wel waarschuwingssignalen gegeven (zie pagina 350).

De Mute-modus kan worden geactiveerd/gedeactiveerd met de Cockpit App.

INFORMATIE

Wanneer de acculader wordt aangebracht, wordt de Mute-modus automatisch weer gedeactiveerd.

8.5.1 Mute-modus via de Cockpit App in-/uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Functies**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Mute-modus**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

8.6 Diepeslaapmodus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 334).

Het kniescharnier kan met de Cockpit App in de diepeslaapmodus worden gezet. Het stroomverbruik is in deze modus tot een minimum beperkt. Het kniescharnier is in deze modus niet functioneel. Er wordt omgeschakeld naar de dempingswaarden van de veiligheidsmodus.

De diepeslaapmodus kan worden beëindigd met de Cockpit App of door aansluiting van de acculader. Het beëindigen van de diepeslaapmodus met de Cockpit App kan wel 30 seconden duren. Na het beëindigen van de diepeslaapmodus staat het scharnier weer in de basismodus.

8.6.1 Diepeslaapmodus via de Cockpit App in-/uitschakelen

Diepeslaapmodus inschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
 - 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Functies**" aan.
 - 3) Raak daarna de optie "**Diepeslaapmodus activeren**" aan.
 - 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.
- De geactiveerde diepeslaapmodus wordt door een kort piepsignaal en een kort trilsignaal weergegeven. Voorwaarde hiervoor is dat de Mute-modus (stille modus) gedeactiveerd is.

Diepeslaapmodus uitschakelen

- 1) Wanneer de diepeslaapmodus van de actueel verbonden prothese is geactiveerd, verschijnt bij het starten van de Cockpit App automatisch de knop **Diepeslaapmodus opheffen**.
- 2) Door het aanraken van deze knop wordt de verbinding met de prothese opgebouwd en wordt de diepeslaapmodus gedeactiveerd.

INFORMATIE: Het opbouwen van een verbinding in de diepeslaapmodus kan maximaal 30 seconden duren.

Wanneer een prothese die niet met de Cockpit App verbonden is zich in de diepeslaapmodus bevindt, moet opnieuw een verbinding met de prothese worden gemaakt (zie pagina 328).

8.7 OPG-functie (geoptimaliseerd fysiologisch lopen)

INFORMATIE

De functie "PreFlex" kan door de orthopedisch instrumentmaker met de instelsoftware worden in- en uitgeschakeld.

Alle andere parameters van de OPG-functie zijn altijd actief en kunnen niet beïnvloed worden.

Met de OPG-functie worden loopafwijkingen (door het dragen van een prothese) bij de prothesedragers tot een minimum beperkt en wordt een biomechanisch correcter gangbeeld gestimuleerd. De OPG-functie maakt de volgende functies mogelijk:

PreFlex

Pre-flexie zorgt ervoor dat de knie aan het einde van de zwaafase en in voorbereiding op hielcontact 4° wordt gebogen. Hierdoor wordt de standfasebuiging vergemakkelijkt en de voorwaartsbeweging minder belemmerd.

Adaptieve yielding controle

Het kniescharnier beschikt over een autoadaptieve stand- en zwaafase-extensieweerstand. De door de gebruiker ondervonden flexieweerstand in de standfase is afhankelijk van de hellingsgraad bij het oplopen of afdalen van een langere helling. Bij het betreden van een helling vindt met de adaptieve yielding controle een buiging plaats die afhangt van de hellingsgraad van de helling. Bij een vlakke helling buigt het kniescharnier langzaam. Bij een steile helling gebeurt dit snel.

Dynamische stabiliteitscontrole (DSC)

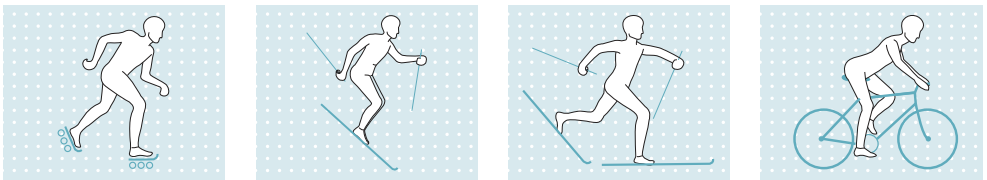
De DSC zorgt ervoor dat de stabiele standfaseweerstand van de knie niet wordt opgeheven onder biomechanisch instabiele statische en dynamische omstandigheden. Door continue controle van meerdere parameters zorgt de DSC ervoor dat er altijd op het meest geschikte moment veilig wordt omschakeld tussen standfase en zwaafase. Doordat de DSC de functie van de knie steeds bewaakt, is het mogelijk bewegingen in meerdere richtingen te maken en achteruit te lopen, zonder dat het gevaar bestaat dat de standfaseweerstand wordt opgeheven.

Adaptieve zwaafasecontrole

Door directe aanpassing aan verschillende loopsnelheden en aan een veranderd slingergewicht (bijv. doordat de prothesedragers andere schoenen draagt) wordt ervoor gezorgd dat het kniescharnier steeds de gewenste zwaafaseflexiehoek maakt (met een tolerantie van (+/-) 1 graad). De door de gebruiker ondervonden zwaafase-strekking en de buigweerstand zijn autoadaptief. Daarnaast wordt bij een gebogen en ten dele belaste knie op schuine ondergrond en hellingen de standfase opgeheven, waardoor een grotere buiging van de knie met meer ruimte boven de grond voor de zwaafase mogelijk wordt.

9 MyModes

Met behulp van instelsoftware kan de orthopedisch instrumentmaker naast de basismodus ook maximaal 5 MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App. Via bewegingspatronen kunnen slechts de eerste 3 MyModes worden opgeroepen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. inlineskaten, ...). Met de Cockpit App kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 336).

9.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

INFORMATIE

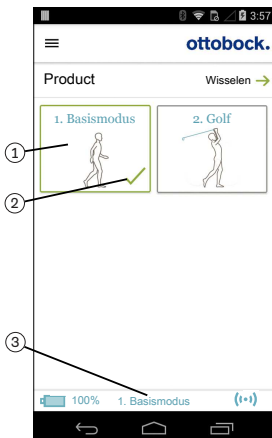
Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 337).

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0" (zie pagina 334) of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd, klinken er geen piepsignalen.

Als er verbinding met een prothese is gemaakt, kunt u met de Cockpit App van de ene MyMode naar de andere gaan.



- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool van de gewenste MyMode (1) aan.
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, raak dan de knop "OK" aan.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat er is omgeschakeld.
- 3) Nadat er is omgeschakeld, verschijnt er een symbool (2) dat aangeeft dat de geselecteerde modus actief is.
→ Onder aan het beeldscherm wordt door middel van de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus er actief is (3).

9.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 334).

Informatie over het omschakelen

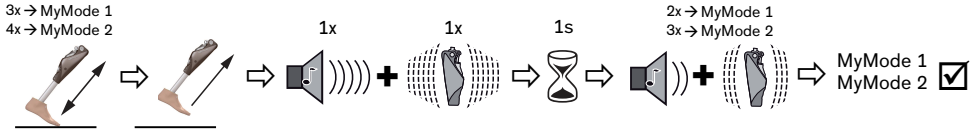
- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Het omschakelen met bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd.
- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- De voorvoet mag bij het ontlasten niet volledig worden ontlast.

Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde met gestrekt been zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden gedaan. Het zou ook kunnen dat de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 338).

- 4) Houd na het piep- en trilsignaal het prothesebeen 1 seconde gestrekt en stil.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende MyMode (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2).

INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct stilgehouden of is de Mute-modus (stille modus) geactiveerd. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 338).

9.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

Informatie over het omschakelen

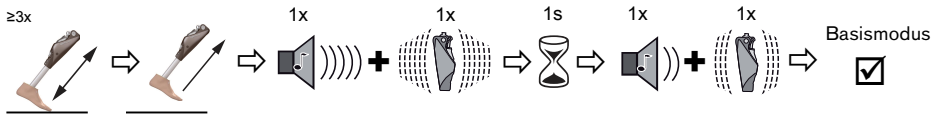
- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instelsoftware is het altijd mogelijk met een bewegingspatroon terug te schakelen naar de basismodus (modus 1).
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- De voorvoet mag bij het ontlasten niet volledig worden ontlast.

Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer of vaker op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend met gestrekt been contact met de grond.
- 3) Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden gedaan. Het zou ook kunnen dat de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 338).

- 4) Houd na het piep- en trilsignaal het prothesebeen 1 seconde gestrekt en stil.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.

INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet klinkt, is het been met de prothese niet correct stilgehouden of is de Mute-modus (stille modus) geactiveerd. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 338).

10 Aanvullende operationele toestanden (modi)

10.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 5% is, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 350). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kunnen deze waarden laag of hoog zijn. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

10.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Het product is ingesteld op de buigweerstand van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling door de orthopedisch instrumentmaker kan deze laag of hoog zijn.

10.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing in het systeem voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. De prothese blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 350).

Door het aanbrengen en weer verwijderen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

In de veiligheidsmodus is er afhankelijk van de aard en ernst van de storing een bepaalde mate van restfunctionaliteit beschikbaar. Daardoor kan de gebruiker afhankelijk van de aard van de storing met de nodige beperkingen toch lopen.

De volgende functies staan nog ter beschikking:

- **Lichte storing:** Er is een constante standfase-flexieweerstand ingesteld met de mogelijkheid om de zwaafase in te zetten.
- **Matig ernstige storing:** Er is een constante standfase-flexieweerstand ingesteld met de mogelijkheid om de zwaafase in te zetten. De zwaafaseregeling en de standfase-extensieweerstand zijn afhankelijk van de aard van de storing al dan niet beschikbaar.
- Er is een veiligheidsmodus-flexieweerstand ingesteld. Afhankelijk van de instelling door de orthopedisch instrumentmaker kan deze laag of hoog zijn.

De volgende functies zijn in de veiligheidsmodus gedeactiveerd:

- OPG-functie
- Trap- en hindernisfunctie
- Stafunctie
- Zitfunctie

10.4 Hogetemperatuurmodus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de demping versterkt naarmate de temperatuur stijgt, zodat de oververhitting wordt tegengegaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de dempingsinstellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zitfunctie
- Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur
- Omschakeling naar een MyMode.

11 Opbergen en ontluchten

Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt en zich daarbij niet in verticale stand bevindt, bestaat het risico dat zich lucht in de hydraulische eenheid verzamelt. Dit komt tot uiting in de vorm van geruis en een ongelijkmatig dempingsgedrag.

Het automatische ontluchtingsmechanisme zorgt ervoor, dat alle functies van het product na ca. 10 - 20 stappen weer onbeperkt beschikbaar zijn.

Bewaren

- Voor het opslaan van het kniescharnier moet de kniekop worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!
- Voorkom dat het product langere tijd niet wordt gebruikt (gebruik het product regelmatig).

12 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek (zoet water).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

13 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er om de 24 maanden service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 349") De producent accepteert daarbij een tolerantie in het tijdvenster van maximaal één maand voor, en twee maanden na het verstrijken van de termijn.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd: de prothese, de acculader en de netvoeding.

14 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

14.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

14.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

14.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

15 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20°C/-4°F tot +40°C/+104°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag in de originele verpakking (>3 maanden)	-20°C/-4°F tot +20°C/+68°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Omgevingscondities	
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +70°C/158°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10°C/+14°F tot +60°C/+140°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -25°C/-13°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +70°C/+158°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F

Product	
Artikelnummer	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Mobiliteitsgraad vlg. MOBIS	2 tot 4
Maximaal lichaamsgewicht	150 kg
Beschermingsklasse	IP67
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met mobiel apparaat	max. 10 m
Gewicht van de prothese zonder buisadapter en zonder Protector	ca. 1500 g
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie " Colofon/info "
Te verwachten levensduur wanneer de voorschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Beproevingmethode	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miljoen belastingscycli

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	ca. 10 m/32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

Buisadapter	2R20	2R21
Artikelnummer	2R20	2R21 (met torsie-eenheid)
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs	435-545 g / 0.96-1.20 lbs
Materiaal	Aluminium	

Buisadapter	2R20	2R21
Max. lichaamsgewicht	150 kg	125 kg
Beschermingsklasse	IP67	IP54
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Rondom beschermd tegen spatwater, maar niet geschikt voor gebruik onder water.
Levensduur	6 jaar	6 jaar

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtoestand na 1 uur laadtijd	30 %
Laadtoestand na 2 uur laadtijd	50 %
Laadtoestand na 4 uur laadtijd	80 %
Laadtoestand na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	ca. 5 dagen bij gemiddeld gebruik

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ===

Acculader	
Artikelnummer	4E60*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C tot 70 °C / -13 °F tot 158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C tot 70 °C / -13 °F tot 158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Acculader	
Gebruik	5 °C tot 40 °C / 41 °F tot 104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Beschermingsklasse	IP40
Ingangsspanning	12 V $\overline{=}$
Zendtechnologie	propriëtaire protocol
Frequentiebereik	270 kHz tot 450 kHz
Modulatie	ASK, belastingsmodulatie
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-12,7 dB μ A/m @ 10 m

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	vanaf iOS 10.0 / Android 5.0
Internetpagina voor downloaden	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Bijlagen

16.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling

IP40

Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 1 mm, niet beschermd tegen water

IP54

Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater

IP67

Stofdicht, beschermd tegen kort onderdompelen

DUAL

De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabriek
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Let op, heet oppervlak



Bescherm tegen vocht

16.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

16.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangebracht/verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
—	3 x lang	Laadmodus gestart (3 s na het aanbrengen van de acculader)
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid, product is gereed voor gebruik

Omschakeling naar een andere modus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 334).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus.
1 x lang	1 x lang	Wippen op de voorvoet en vervolgens het prothesebeen ontlast	Wippatroon herkend.
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2).
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3).

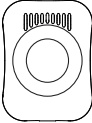
16.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen


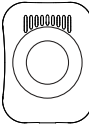
Fouten/storingen tijdens het gebruik




Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
-	1 x lang met een interval van ca. 5 seconden (bij geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinkt er geen signaal)	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
-	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd. Resterende gebruiksduur ca. 24 uur
-	5 x lang	Laadtoestand minder dan 10%	Laad de accu binnenkort Resterende gebruiksduur nog ca. 6 uur
5 x lang	5 x lang, eens in de 60 seconden	Matig ernstige storing (zie pagina 343) bijv. sensor niet gereed voor gebruik	Lopen beperkt mogelijk. Houd rekening met de veranderde buigweerstand. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.


Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 5% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu.
30 x lang	1 x lang, 1 x kort, elke 3 seconden	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd (zie pagina 343) bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
-	constant	Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product


Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Fout/storing	Oplossing
○		Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Fout/storing	Oplossing
		Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

	Status-led	Statusindicatie (5 leds)	Fout/storing	Oplossing
	De led-ring licht zwak paars op	Er licht geen led op	De afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid op de prothese is te groot. Als de afstand groter is dan 2 mm, kan de prothese niet worden geladen.	Verklein de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid.
	De led-ring licht geel op	De 2e en 4e led lichten op	Temperatuur acculader te hoog	Controleer of er wordt voldaan aan de vermelde omgevingscondities voor het opladen van de accu (zie pagina 345).
		De 1e, 3e en 5e led lichten op	Temperatuur prothese te hoog/te laag	
		De 3e led licht op	De prothese wordt niet geladen De afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid is te groot.	De verbinding kan worden verbeterd door verkleining van de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid.
	De led-ring licht groen op		De acculader is functioneel maar nog niet aangesloten op de ontvanger, of de afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid is te groot.	Breng de acculader aan of verklein de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid op de prothese.





	Status-led	Statusindicatie (5 leds)	Fout/storing	Oplossing
	De led-ring knipt rood		De prothese wordt niet geladen Acculader defect.	Verhelp de storing door de netvoeding los te koppelen en weer aan te sluiten. Als de storing daarna niet is verholpen, moeten de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

16.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Foutmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat	Raak de knop "OK" aan om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, raak dan de knop "Annuleren" aan.
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de prothesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij prothesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.
	Een actieve verbinding met de prothesecomponent is verbroken	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> • Afstand tussen de prothesecomponent en het eindapparaat • Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent • Is de Bluetooth-functie van de prothesecomponent ingeschakeld? (Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen) • Houd de prothesecomponent met de voetsool naar boven om hem voor 2 minuten "zichtbaar" te schakelen. • Is de juiste prothesecomponent geselecteerd (wanneer er verschillende prothesecomponenten opgeslagen zijn)?

16.2.4 Statussignalen

Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Gebeurtenis
		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik. Acculader nog niet aan de ontvanger aangesloten.
		De acculader is op de ontvanger aangesloten en goed gekoppeld. Deze melding houdt na één minuut automatisch op, zodat het oplichten 's nachts niet stoort. Het laden wordt hierdoor niet onderbroken.

Acculader verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Oplossing
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.	

Piepsig-naal	Trilsig-naal	Gebeurtenis	Oplossing
3 x kort	3 x kort	Onderhoudsmelding: bijv. onderhoudstermijn verstreken, tijdelijke storing van een sensorsig-naal	<ul style="list-style-type: none"> Controleer met de Cockpit App wanneer de eerstvolgende onderhoudsbeurt van de prothese moet plaatsvinden (zie pagina 338). Maak een onderhoudsafspraak met de orthopedisch instrumentmaker als de datum binnen de volgende maand valt. Bij deze afspraak moeten naast de prothese met buisadapter ook de acculader en de netvoeding aan de orthopedisch instrumentmaker worden overhandigd. Voer opnieuw een zelftest van de prothesecomponent uit door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als het piepsignaal opnieuw klinkt en de datum waarop het onderhoud moet plaatsvinden nog niet is bereikt of overschreden, moet de orthopedisch instrumentmaker in de nabije toekomst het product controleren. Deze stuurt de prothese zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Er gelden geen beperkingen voor het gebruik. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.

Laadtoestand van de accu

Tijdens het laden wordt de actuele laadtoestand door het aantal oplichtende leds op de zijkant van de acculader weergegeven.

Leds	0	1	2	3	4	5
Laadtoestand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

16.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 317) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	-
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	-

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immunititeit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitieitsbeproevingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Predgovor.....	362
2	Opis proizvoda	362
2.1	Konstrukcija	362
2.2	Funkcija	362
3	Uporaba	363
3.1	Svrha uporabe.....	363
3.2	Uvjeti primjene.....	363
3.3	Indikacije.....	363
3.4	Kontraindikacije.....	364
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije	364
3.4.2	Relativne kontraindikacije.....	364
3.5	Kvalifikacija	364
4	Sigurnost.....	364
4.1	Značenje simbola upozorenja	364
4.2	Struktura sigurnosnih napomena	364
4.3	Opće sigurnosne napomene	364
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije	367
4.5	Napomene za punjač.....	367
4.6	Napomene za boravak u određenom području	368
4.7	Napomene za uporabu	369
4.8	Napomene za sigurnosne načine rada	371
4.9	Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata.....	372
4.10	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit.....	372
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema.....	373
5.1	Sadržaj isporuke.....	373
5.2	Pribor.....	373
6	Punjenje baterije	373
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača	374
6.2	Punjenje baterije proteze	374
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti	374
6.3.1	Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja	374
6.3.2	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit.....	375
6.3.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja	375
7	Aplikacija Cockpit	376
7.1	Zahtjevi za sustav.....	376
7.2	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela.....	376
7.2.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit	376
7.3	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	377
7.3.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit	378
7.4	Upravljanje dijelovima.....	378
7.4.1	Dodavanje dijela	378
7.4.2	Brisanje dijela	379

7.4.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja.....	379
8	Uporaba	379
8.1	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1).....	379
8.1.1	Stajanje	379
8.1.1.1	Funkcija stajanja.....	379
8.1.2	Hodanje.....	380
8.1.3	Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“)	380
8.1.4	Sjedanje	381
8.1.5	Sjedenje	381
8.1.5.1	Funkcija sjedenja	381
8.1.6	Ustajanje	381
8.1.7	Naizmjenično uspinjanje po stubištu	381
8.1.8	Svladavanje prepreka	382
8.1.9	Spuštanje po stubištu	383
8.1.10	Spuštanje po rampi	383
8.2	Izmjena postavki proteze	383
8.2.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit.....	384
8.2.1.1	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada	384
8.2.1.2	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode	385
8.3	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze	386
8.3.1	Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit.....	386
8.4	Propitivanje statusa proteze.....	387
8.4.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit	387
8.4.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit	387
8.5	Način rada Mute (bezglasno)	387
8.5.1	Uključenje/isključenje načina rada Mute preko aplikacije Cockpit	387
8.6	Način rada dubokog mirovanja	387
8.6.1	Uključenje/isključenje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit	388
8.7	Funkcija OFH (optimizirani fiziološki hod)	388
9	Načini rada MyMode	389
9.1	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit	389
9.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta.....	390
9.3	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada	390
10	Dodatna radna stanja (načini rada)	391
10.1	Način rada prazne baterije	391
10.2	Način rada pri punjenju proteze	391
10.3	Sigurnosni način rada	391
10.4	Način rada prekomjerne temperature	392
11	Skladištenje i odzračivanje	392
12	Čišćenje	392
13	Održavanje	393
14	Pravne napomene	393
14.1	Odgovornost	393

14.2	Zaštitni znak	393
14.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	393
14.4	Lokalne pravne napomene	393
15	Tehnički podatci	393
16	Dodatci	396
16.1	Rabljene simboli	396
16.2	Radna stanja / signali pogreške	397
16.2.1	Signaliziranje radnih stanja.....	397
16.2.2	Signali upozorenja/pogreške	398
16.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit.....	400
16.2.4	Signali statusa.....	401
16.3	Smjernice i izjava proizvođača	402
16.3.1	Elektromagnetski okoliš	402

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-02-16

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „Genium 3B1-3, 3B1-3=ST“ u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena / dio.

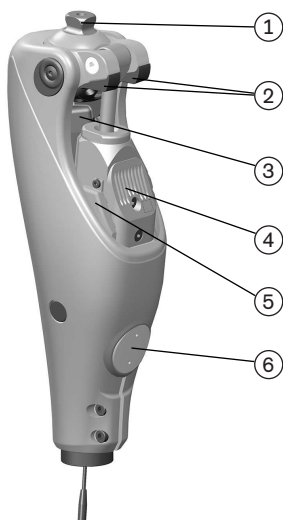
Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Proksimalni piramidalni prilagodnik
2. Opcijski graničnici savijanja
3. Baterija
4. Hidraulička jedinica
5. Svjetleća dioda (plava) za prikaz veze Bluetoothom
6. Prijamnik indukcijske jedinice za punjenje

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima fazu oslonca i fazu zamaha upravljane mikroprocesorom.

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

Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).

S pomoću softvera za namještanje proizvod se može individualno prilagoditi vašim potrebama. Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. vožnju bicikla, ...). Ortopedski ih tehničar unaprijed namješta preko softvera za namještanje, a mogu se pozvati preko specijalnih uzoraka pokreta kao i aplikacije Cockpit (vidi stranicu 389).

U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 391).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 391).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

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

Ključne karakteristike proizvoda

- Osiguranje faze oslonca
- Namjestivi otpor ekstenzije u fazi zamaha

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

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

3.2 Uvjeti primjene

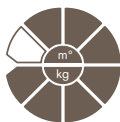
Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 393).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.

Zglob koljena s montiranim cijevnim prilagodnikom AXON 2R20



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

Zglob koljena s montiranim cijevnim prilagodnikom AXON s torzijom 2R21



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

3.3 Indikacije

- Za korisnike s egzartikulacijom koljena, amputacijom natkoljenice ili egzartikulacijom kuka.
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije

- Oboljeli od dismetrije kod kojih situacija batrljka odgovara egzartikulaciji koljena, amputaciji natkoljenice ili egzartikulaciji kuka
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Tjelesna težina veća od 150 kg

3.4.2 Relativne kontraindikacije

Nema.



3.5 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.


Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

4 Sigurnost


4.1 Značenje simbola upozorenja


 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

<p> UPOZORENJE</p> <p>Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti</p> <p>U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:</p> <ul style="list-style-type: none"> > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

<p> UPOZORENJE</p> <p>Nepridržavanje sigurnosnih napomena</p> <p>Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

<p> UPOZORENJE</p> <p>Uporaba proteze tijekom vožnje vozila</p> <p>Nezgodna uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije. ▶ Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.

- ▶ Noga na kojoj se nosi proteza ne smije se upotrebljavati za upravljanje vozilom ili njegovim dodatnim komponentama (npr. papučicom spojke, papučicom kočnice, papučicom gasa...).

⚠ UPOZORENJE

Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača

Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon.

- ▶ Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač.
- ▶ Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima.
- ▶ Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

⚠ OPREZ

Nepriдрžavanje signala upozorenja/pogreške

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 398) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

⚠ OPREZ

Nepriдрžavanje aktiviranog načina rada Mute (bezglasno)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

Sljedeći povratni signali deaktiviraju se kada je način rada Mute aktiviran:

- > Dugi signal vibracije kada je hidraulička jedinica pregrijana.
- > Signal pištanja i vibracije za prepoznavanje uzorka pokreta (prebacivanje u neki MyMode / osnovni način rada pomoću uzorka pokreta).
- > Signal pištanja i vibracije za prikaz uspješnog prebacivanja u neki MyMode / osnovni način rada.
- > Signal pištanja i vibracije za uspješno prebacivanje u stanje dubokog mirovanja.
- ▶ Prije nego što aktivirate način rada Mute, obratite pažnju na te povratne signale koji nedostaju. Poblіže informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute“ (vidi stranicu 387).
- ▶ Nakon prebacivanja u neki MyMode / osnovni način rada provjerite promijenjenu postavku amortizacije.
- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Za isključivanje načina rada Mute po potrebi postavite pa ponovno uklonite punjač.

⚠ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).
- ▶ Otvaranje i popravljavanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.

- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.

- ▶ Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake promjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

OPREZ

Primjena proizvoda s pre niskom raznim napunjenosti baterije

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

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

OPREZ

Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba

Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.

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

OPREZ

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.

> Pad uslijed loma nosivih dijelova.

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

OPREZ

Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

OPREZ

Uporaba nedopuštenog pribora

- > Pad zbog neispravnosti proizvoda uslijed smanjene otpornosti na smetnje.
- > Smetnja drugih elektroničkih uređaja zbog povećanog zračenja.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s priborom, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavljima „Sadržaj isporuke“ (vidi stranicu 373) i „Pribor“ (vidi stranicu 373).

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).

INFORMACIJA

Zvukovi pri kretanju zglobova koljena

Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje zvukova normalna je pojava i ne može se izbjeći. To je u pravilu potpuno neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju u životnom ciklusu zglobova koljena značajno povećaju, zglob koljena trebao bi odmah pregledati ortopedski tehničar.

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠ OPREZ

Punjenje neodložena proizvoda

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Proizvod iz sigurnosnih razloga odložite prije punjenja.

⚠ OPREZ

Punjenje proizvoda s oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

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

NAPOMENA

Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

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

4.5 Napomene za punjač

⚠ UPOZORENJE

Čuvanje/transport proizvoda u blizini aktivnih, implantiranih sustava

Smetnja aktivnih sustava koji se mogu implantirati (npr. srčanih elektrostimulatora, defibrilatora itd.) zbog magnetskog polja proizvoda.

- ▶ Pri čuvanju/transportu proizvoda u neposrednoj blizini aktivnih sustava koji se mogu implantirati pridržavajte se minimalnih razmaka koje zahtijeva proizvođač implantata.
- ▶ Obvezno se pridržavajte propisanih uvjeta uporabe i sigurnosnih napomena proizvođača implantata.

NAPOMENA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

NAPOMENA

Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču vidljivih oštećenja.

NAPOMENA

Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 393).

NAPOMENA

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

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

NAPOMENA

Kontakt punjača s magnetskim nosačima podataka

Brisanje nosača podataka.

- ▶ Punjač nemojte odlagati na kreditne kartice, diskete, audio-videokasete.

4.6 Napomene za boravak u određenom području

⚠ OPREZ

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Stoga se preporučuje održavanje minimalnog razmaka od 30 cm od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.

⚠ OPREZ

Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih elektroničkih uređaja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

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

⚠ OPREZ

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

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).
Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).
- ▶ Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.
- ▶ Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promijenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

OPREZ

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

- > Pad zbog neočekivana ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prijanjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.
- > Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.
- ▶ Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga izvan te prostorije ili tog područja.
- ▶ Ako se na proizvodu pojave oštećenja prouzročena jakim magnetskim poljem, ne postoji mogućnost popravka.

OPREZ

Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 393).

4.7 Napomene za uporabu

OPREZ

Uspinjanje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

OPREZ

Silaženje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pri spuštanju po stubištu uvijek upotrebljavajte rukohvat te sredinom cipele kotrljajte preko ruba stube.
- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 398).
- ▶ Pazite na to da se u trenutku pojavljivanju signala upozorenja i pogreške može promijeniti otpor u smjeru savijanja i pružanja.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok nosite djecu.

OPREZ

Pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo spuštanje nizbrdo)

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.
- > Opekline uslijed dodirivanja pregrijanih dijelova.
- ▶ Pazite na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ▶ Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije morate smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Po završetku pulsirajućih signala vibracije možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.
- ▶ Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracije, može doći do pregrijavanja hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenja proizvoda. U tom slučaju ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

OPREZ

Preopterećenje izvanrednim aktivnostima

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za izvanredne aktivnosti. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju, primjerice, vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ▶ Ako su proizvod i njegove komponente bili izloženi ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora odmah provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
- ▶ Rasteretite proizvod te po potrebi ispravite prebacivanje.

OPREZ

Nestručna primjena funkcije stajanja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da tijekom uporabe funkcije stajanja stojite osigurano te da provjerite blokadu zgloba koljena prije nego što potpuno opteretite protezu.
- ▶ Neka vas ortopedski tehničar i/ili terapeut poduči o ispravnoj primjeni funkcije stajanja. Informacije o funkciji stajanja vidi stranicu 379.

⚠ OPREZ

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

- > Pad uslijed neočekivane aktivacije faze zamaha.
- ▶ Imajte na umu da se pri ispruženoj protezi i brzom guranju kukova prema naprijed može pojaviti neočekivano savijanje zgloba koljena.
- ▶ Stoga se u sigurnim uvjetima (npr. pridržavanjem na rampi za hodanje) i uz vodstvo educiranog stručnog osoblja upoznajete s aktivacijom u fazi zamaha u sličnim situacijama.
- ▶ Kod vrsta športova, u kojima se može pojaviti taj uzorak pokreta, upotrebljavajte neki prikladno konfiguriran MyMode. Poblize informacije o načinima rada MyMode pronađite u poglavlju „MyModes“ (vidi stranicu 389).

⚠ OPREZ

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

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Imajte na umu da se ponašanje proizvoda može promijeniti zbog povećane težine. Faza zamaha možda se neće moći aktivirati ili će se aktivirati u pogrešnom trenutku.
- ▶ Vodite računa o tome da se maksimalno dopuštena tjelesna težina ne prekorači zbog dodatne težine.

4.8 Napomene za sigurnosne načine rada

⚠ OPREZ

Uporaba proizvoda u sigurnosnom načinu rada

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 398).
- ▶ Potreban je poseban oprez pri uporabi bicikla bez slobodnog hoda (s krutom glavčinom).

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Odmah potražite ortopedskog tehničara.

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

⚠ OPREZ

Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obratite pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 398).
- ▶ Nakon pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte dalje upotrebljavati proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata

UPOZORENJE

Velika mehanička opterećenja zbog uobičajenih ili neuobičajenih situacija poput padova

- > Preopterećenje kosti koje, među ostalim, može prouzročiti bolove, otpuštanje implantata, odumiranje koštanog tkiva ili prijelom kosti.
- > Oštećenje ili lom sustava implantata ili njegovih dijelova (sigurnosnih komponenti itd.).
- ▶ Pridržavajte se područja uporabe, uvjeta uporabe i indikacija za zglob koljena i za sustav implantata u skladu s proizvođačevim podatcima.
- ▶ Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.
- ▶ Pazite na promjene svojega zdravstvenog stanja koje uslijed primjene ograničavaju povezivanje u okviru oseointegracije ili ga dovode u pitanje.

4.10 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit

OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje mobilnim krajnjim uređajem

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

- ▶ Neka vas poduče o propisnom rukovanju mobilnim krajnjim uređajem s aplikacijom Cockpit.

OPREZ

Nestručna primjena namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Neka vas ortopedski tehničar i/ili terapeut poduči o funkcioniranju i mogućnostima namještanja **svih parametara** načina rada MyMode.

OPREZ

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na mobilnom terminalnom uređaju

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

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

OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje s krajnjim uređajem

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na krajnjem uređaju.

- Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.

NAPOMENA

Nepridržavanje preduvjeta sustava za instaliranje aplikacije Cockpit

Neispravnost mobilnog krajnjeg uređaja.

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

INFORMACIJA

Slike u ovim uputama za uporabu služe samo kao primjeri i mogu odstupati od pojedinog mobilnog uređaja i verzije koji se rabe.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Genium 3B1-3=ST* (s priključkom s navojem) ili
- 1 kom. Genium 3B1-3* (s jezgrom za namještanje)
- 1 kom. cijevnog prilagodnika AXON 2R20 ili
1 kom. cijevnog prilagodnika AXON s torzijom 2R21
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. indukcijskog punjača 4E60*
- 1 kom. kozmetičke navlake za punjač i mrežni dio
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. knjižice proteze 647F542

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

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

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- Genium Protector 4X880=*
- funkcionalna kozmetička navlaka 3F1=2
- Pjenasta kozmetička navlaka 3S26

6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E60*.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz prosječnu uporabu traje oko 5 dana.
- Za svakodnevnu uporabu proizvođač preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti barem 3 sata.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 393).
- Razmak punjača od prijamnika na proizvodu smije iznositi maksimalno 2 mm.

6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača



- 1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglavi (vidi sl. 1).
- 2) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utaknite u utičnicu na punjaču (vidi sl. 2) tako da se utikač uglavi.

**INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela ne-
mojte silom nataknuti na punjač.**

- 3) Mrežni dio priključite na utičnicu (vidi sl. 3).
 - Svijetli zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela.
 - Prsten svjetlećih dioda (prikaz statusa) na stražnjoj strani punjača svijetli zeleno kako bi prikazao ispravnu vezu s mrežnim dijelom.
- Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i prsten svjetlećih dioda na punjaču ne svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 398).

6.2 Punjenje baterije proteze

INFORMACIJA

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



- 1) Indukcijski punjač položite na prijamnik jedinice za punjenje na stražnjoj strani proizvoda. Magnet čvrsto drži punjač.
 - Prsten svjetlećih dioda na stražnjoj strani punjača pulsira ljubičastom bojom (ciklus od 4 sekunde).
 - Ako prsten svjetlećih dioda svijetli nekom drugom bojom, prisutna je pogreška (vidi stranicu 398).
- 2) Pokreće se postupak punjenja.
 - Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, svijetle sve svjetleće diode na strani punjača.
- 3) Po završenom postupku punjenja protezu držite mirno, a indukcijski punjač odvojite od prijarnika.
 - Provodi se autotestiranje. Zglob je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 401).

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja

INFORMACIJA

Tijekom punjenja stanje napunjenosti ne može se provjeriti, npr. okretanjem proteze. Proizvod je u načinu rada za punjenje.



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

Signal pištanja	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko	više od 80 %
4 x kratko	60 % do 80 %
3 x kratko	40 % do 60 %
2 x kratko	20 % do 40 %
1 x kratko	manje od 20 %


INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ (vidi stranicu 383) ili kada je aktivan način rada Mute (bezglasno), ne čuje se pištanje.

6.3.2 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit

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



1.  38 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojenog dijela

6.3.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja

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

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

7 Aplikacija Cockpit



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

U svakodnevici se ponašanje proizvoda može u određenoj mjeri promijeniti preko aplikacije (npr. pri navikavanju na proizvod). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.

Informacije o aplikaciji Cockpit

- Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Poblježe informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).
- Jezik upravljačkog sučelja aplikacije Cockpit može promijeniti samo ortopedski tehničar s pomoću softvera za namještanje.
- Tijekom prvog povezivanja serijski broj dijela koji se povezuje treba registrirati kod poduzeća Ottobock. Ako je registracija odbijena, aplikacija Cockpit može se rabiti samo ograničeno za taj dio.
- Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze. Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (taban mora biti okrenut prema gore) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 386).
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

7.1 Zahtjevi za sustav

Funkcija aplikacije Cockpit zajamčena je na mobilnim krajnjim uređajima koji podržavaju sljedeće operative sustave:

- **iOS (za iPhone, iPad, iPod):** od verzije 10.0.
- **Android:** od verzije 5.0

7.2 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela

Prije prvog povezivanja valja obratiti pažnju na sljedeće točke:

- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 386).
- Bluetooth mobilnog terminalnog uređaja mora biti uključen.
- Mobilni krajnji uređaj ne smije se nalaziti u zrakoplovnom načinu rada (izvan mreže) u kojem su isključene sve mobilne veze.
- **Mobilni krajnji uređaj mora biti spojen na internet.**
- Moraju biti poznati serijski broj i PIN za Bluetooth dijela koji se povezuje. Oni se nalaze na priloženoj kartici s PIN-om za Bluetooth. Serijski broj počinje slovima „SN“.

INFORMACIJA

U slučaju gubitka kartice s PIN-om za Bluetooth na kojoj se nalaze PIN za Bluetooth i serijski broj dijela obratite se svojem ortopedskom tehničaru.

7.2.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

- 1) Dodirnite simbol aplikacije Cockpit (📱).
→ Prikazuje se ugovor o licenci s krajnjim korisnikom (EULA).
- 2) Dodirom na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenci (EULA). Ako ne prihvatite ugovor o licenci (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.

- Prikazuje se zaslon dobrodošlice.
- 3) Držite protezu s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
 - 4) Dodirnite gumb **Add component**.
 - Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
 - 5) Slijedite ostale upute na zaslonu.
 - 6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
 - Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol (📶).
 - Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol (📶).
- Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
- Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

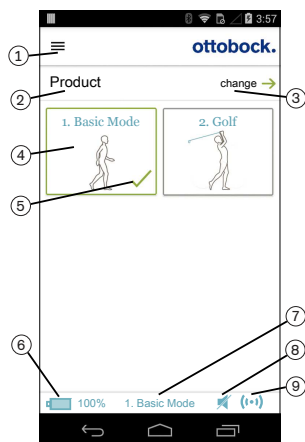
INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

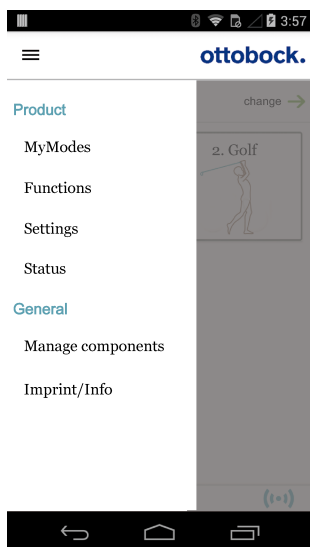
Nakon aktiviranja „vidljivosti” dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traje, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno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

7.3 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 378)
2. Product
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodirom na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova.
4. Načini rada MyMode konfigurirani preko softvera za namještanje.
Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodirom na „OK”.
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenosti dijela.
 - 🔋 Potpuno napunjena baterija dijela
 - 🔌 Baterija dijela prazna
 - 🔌 Punjenje baterije dijela u tijeku
 Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Aktiviran način rada Mute
9. (📶) Veza s dijelom uspostavljena
 - (📶) Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
 - 🔌 Ne postoji veza s dijelom.

7.3.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



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

Product

Naziv spojenog dijela

MyModes

Povratak u glavni izbornik radi prebacivanja načina rada MyMode

Functions

Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključenje Bluetootha (vidi stranicu 386))

Settings

Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 383)

Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 387)

Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 378)

Imprint/Info

Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

7.4 Upravljanje dijelovima

U ovoj se aplikaciji mogu pohraniti veze s do četirima različitim dijelovima. No jedan dio istodobno može biti povezan samo s jednim mobilnim krajnjim uređajem.

INFORMACIJA

Prije uspostavljanja veze obratite pozornost na točke u poglavlju „Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela” (vidi stranicu 376).

7.4.1 Dodavanje dijela

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

INFORMACIJA

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

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

INFORMACIJA

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

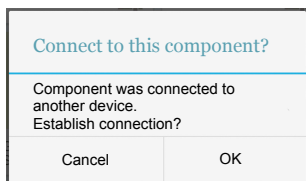
7.4.2 Brisanje dijela

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

7.4.3 Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja

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

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



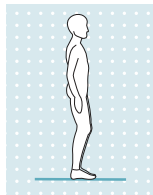
- ▶ Dodirnite gumb **OK**.

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

8 Uporaba

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

8.1.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i statičkim poravnanjem. Ortopedski tehničar može uključiti funkciju stajanja. Poblize informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

8.1.1.1 Funkcija stajanja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 384).

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

Funkciju stajanja mora uključiti ortopedski tehničar. Ortopedski tehničar dodatno mora odrediti vrstu blokade zgloba (svjesna/intuitivna). Vrstu blokade nije moguće promijeniti preko aplikacije Cockpit.

Intuitivna blokada zgloba

Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima je proteza opterećena u smjeru savijanja, ali ne smije popustiti. To je slučaj primjerice u stojećem stavu na neravnom ili nagnutom tlu. Zglob koljena blokira se u smjeru savijanja uvijek kada noga s protezom nije potpuno ispružena, nije posve rasterećena i miruje. Pri kotrljanju prema naprijed, prema natrag ili pružanju otpor se odmah smanjuje na otpor u fazi oslonca.

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

Svjesna blokada zgloba

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

→ Blokirani zglob sada se može opteretiti u smjeru savijanja.

Uklanjanje svjesne blokade zgloba

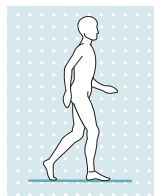
- Svjesnim pružanjem ili rasterećenjem zgloba koljena ponovno se uklanja blokada.

INFORMACIJA

Funkcija stajanja s razinom amputacije kod egzartikulacije zgloba kuka

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

8.1.2 Hodanje

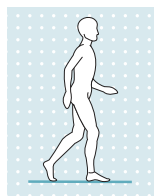


Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

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

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

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



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

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

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

8.1.4 Sjedenje



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

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

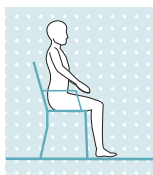
- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedenju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

INFORMACIJA: otpor pri sjedenju može se promijeniti s pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 384).

8.1.5 Sjedenje

INFORMACIJA

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



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

Ortopedski tehničar može uključiti funkciju sjedenja. Poblize informacije o funkciji sjedenja pronađite u sljedećem poglavlju.

8.1.5.1 Funkcija sjedenja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 384).

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

8.1.6 Ustajanje

Pri ustajanju se otpor savijanja neprestano povećava.

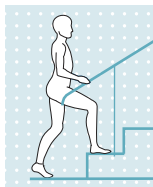


- 1) Stopala postavite na jednaku visinu.
- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

8.1.7 Naizmjenično uspinjanje po stubištu

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 384).



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

Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi.

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

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

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

8.1.8 Svladavanje prepreka

INFORMACIJA

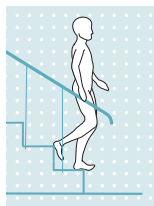
Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 384).



Funkcija stubišta može se primjenjivati i za svladavanje prepreka:

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

8.1.9 Spuštanje po stubištu

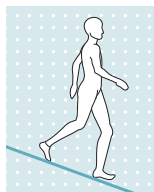


Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi. Zglob koljena može ispravno reagirati i omogućiti kontrolirano savijanje samo uz ispravno pozicioniranje tabana.

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

INFORMACIJA: brzina kojom se zglob koljena savija može se promijeniti pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 384).

8.1.10 Spuštanje po rampi



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

INFORMACIJA: otpor savijanja kojim se zglob koljena savija može se promijeniti s pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 384).

8.2 Izmjena postavki proteze



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

INFORMACIJA

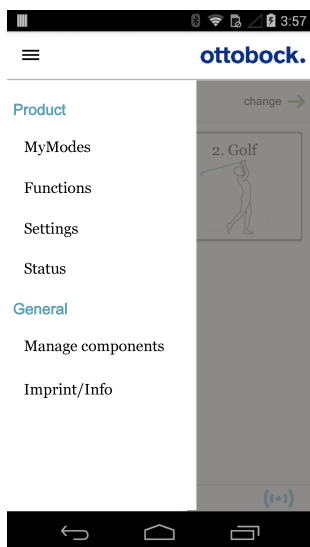
Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.

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

Informacije o izmjeni postavke proteze

- Prije izmjene postavki uvijek u glavnom izborniku aplikacije Cockpit provjerite je li odabran željeni dio. U suprotnom bi se mogli izmijeniti parametri pogrešnog dijela.
- Ako se baterija proteze puni, tijekom punjenja nije moguća promjena postavki proteze niti prebacivanje u neki drugi način rada. Samo se može pozvati status proteze. U aplikaciji Cockpit u donjem retku zaslona umjesto simbola  prikazuje se simbol .
- Postavka ortopedskog tehničara nalazi se u sredini ljestvice. Nakon izmjena ta se postavka može obnoviti dodirom gumba „**Standard**“ u aplikaciji Cockpit.
- Protezu valja optimalno namjestiti s pomoću softvera za namještanje. Aplikacija Cockpit ne služi za namještanje proteze od strane ortopedskog tehničara. S pomoću aplikacije u svakodnevici se može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.
- Ako se promijene postavke nekog načina rada MyMode, prvo se valja prebaciti u taj MyMode.

8.2.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



- 1) Kod spojenog dijela i željenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) Dodirnite unos u izborniku „Settings“.
→ Prikazuje se popis s parametrima aktualno odabranog načina rada.
- 3) Kod željenog parametra postavku namjestite dodirnom simbolima „<“ i „>“.

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

8.2.1.1 Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada

INFORMACIJA

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

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

Dodatno se može aktivirati/deaktivirati funkcija stajanja, funkcija sjedenja i/ili funkcija za stube ili prepreke. Poblize informacije o funkciji stajanja (vidi stranicu 379), funkciji sjedenja (vidi stranicu 381), funkciji za stube i prepreke (vidi stranicu 381).

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Resistance	120 – 180	+/- 10	Otpor fleksijskom kretanju, npr. pri silaženju stubištem ili pri sjedanju
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maksimalan kut savijanja tijekom faze zamaha
Stance function	deaktivirano aktivirano	0 - deaktivirano 1 - aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije stajanja. Za prebacivanje aplikacijom Cockpit ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Poblize informacije (vidi stranicu 379).

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Sitting function	deaktivirano aktivirano	0 - deaktivirano 1 - aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije sjedenja. Za prebacivanje aplikacijom Cockpit ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Poblje informacije (vidi stranicu 381).
Stair Function	deaktivirano aktivirano	0 - deaktivirano 1 - aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije za stube i prepreke. Za prebacivanje aplikacijom Cockpit ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Poblje informacije (vidi stranicu 381).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Visina tona signala pištanja kod tonova potvrde
Volume	0 – 4	0 – 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjeno- sti, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogreški emitiraju se signali upozorenja.

8.2.1.2 Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode

⚠ OPREZ

Nestručna primjena namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- Neka vas ortopedski tehničar i/ili terapeut poduči o funkcioniranju i mogućnostima namještanja **svih parametara** načina rada MyMode.

INFORMACIJA

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

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

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Visina otpora savijanja na početku savijanja zgloba koljena
Gain	0 – 100	+/- 10	Povećanje otpora savijanja (polazeći od parametra „ Basic flex. “) pri savijanju zgloba koljena. Pri određenom kutu savijanja koji ovisi o postavci parametra „ Basic flex. “ i „ Gain “ blokira se zglob koljena.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Visina otpora pružanja

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

8.3 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze

INFORMACIJA

Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u osnovnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 386).

INFORMACIJA

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

8.3.1 Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit

Isključivanje Bluetootha

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
- 3) Dodirnite unos „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Slijedite upute na zaslonu.

Uključivanje Bluetootha

- 1) Dio okrenite ili priključite/odvojite punjač.
→ Bluetooth je uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju kako bi se uspostavila veza s dijelom.
- 2) Slijedite upute na zaslonu.

→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol (📶).

8.4 Propitivanje statusa proteze

8.4.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

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

8.4.2 Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit

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

8.5 Način rada Mute (bezglasno)

Aktivacijom načina rada Mute (bezglasno) mogu se deaktivirati akustični povratni signali i signali vibracije. No u slučaju pogreški dijela emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 398).

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

INFORMACIJA

Postavljanjem punjača automatski se deaktivira način rada Mute.

8.5.1 Uključenje/isključenje načina rada Mute preko aplikacije Cockpit

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
- 3) Dodirnite unos „**Mute mode**“.
- 4) Slijedite upute na zaslonu.

8.6 Način rada dubokog mirovanja

INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 383).

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

vrijednosti prigušenja sigurnosnog načina rada.

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

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

8.6.1 Uključenje/isključenje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit

Uključenje dubokog mirovanja

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

→ Otvara se izbornik za navigaciju.

2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.

3) Dodirnite unos „**Activate deep sleep mode**“.

4) Slijedite upute na zaslonu.

→ Aktivirano duboko mirovanje prikazuje se kratkim signalom pištanja i kratkim signalom vibracije, uz preduvjet da je deaktiviran način rada Mute (bezglasno).

Isključenje dubokog mirovanja

1) Ako je aktivirano duboko mirovanje aktualno spojene proteze, pri pokretanju aplikacije Cockpit automatski se prikazuje gumb **Exit deep sleep mode**.

2) Klikom na taj gumb uspostavlja se veza s protezom i deaktivira duboko mirovanje.

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

Ako se neka proteza, koja nije povezana s aplikacijom Cockpit, nalazi u stanju dubokog mirovanja, valja ponovno uspostaviti vezu s protezom (vidi stranicu 378).

8.7 Funkcija OFH (optimizirani fiziološki hod)

INFORMACIJA

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

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

PreFlex

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

Adaptivna kontrola popuštanja koljena

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

Dinamička kontrola stabilnosti (DKS)

DKS osigurava da koljena pod biomehanički nestabilnim statičkim i dinamičkim uvjetima ne izgubi otpor u fazi oslonca. Kontinuiranom provjerom više parametara DKS osigurava vremenski optimizirano odlučivanje radi sigurnog prebacivanja iz faze oslonca u fazu zamaha. Budući da DKS neprestano nadzire funkciju koljena, mogući su pokreti u više smjerova kao i hodanje unatrag bez opasnosti gubitka otpora u fazi oslonca.

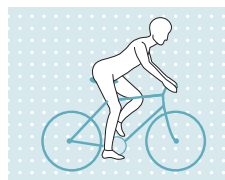
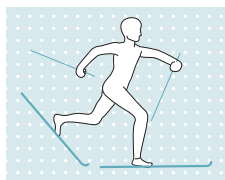
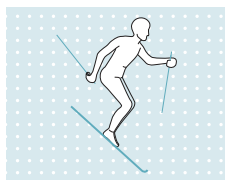
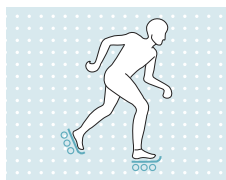
Adaptivna kontrola faze zamaha

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

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

9 Načini rada MyMode

Ortopedski tehničar može preko softvera za namještanje aktivirati i konfigurirati do 5 načina rada MyMode dodatno uz osnovni način rada. Oni se mogu pozvati preko aplikacije Cockpit. Preko uzorka pokreta mogu se pozvati samo prva 3 načina rada MyMode. Ortopedski tehničar mora u softveru za namještanje aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.



Ti su načini rada predviđeni za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. rolanje). Preko aplikacije Cockpit mogu se provesti prilagodbe (vidi stranicu 385).

9.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

INFORMACIJA

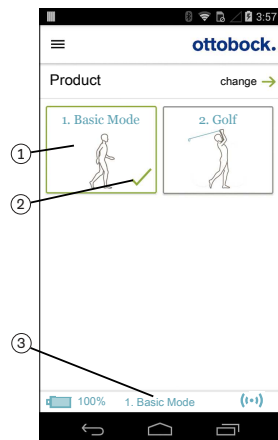
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u osnovnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 386).

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ (vidi stranicu 383) ili kada je aktivan način rada Mute (bezglasno), ne čuje se pištanje.

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



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

9.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 383).

Informacije o prebacivanju

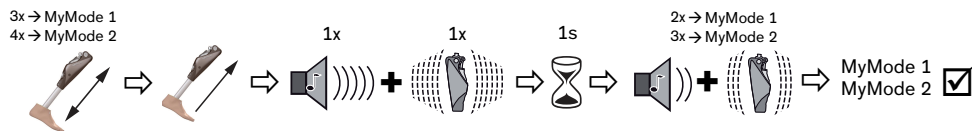
- Ortopedski tehničar mora u softveru za namještanje aktivirati prebacivanje i broj uzoraka pokreta.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

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

Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt s tlom u skladu sa željenim načinom rada MyMode u roku od jedne sekunde ispruženom se nogom ovoliko puta njišite na prednjem dijelu stopala (MyMode 1 = 3 puta, MyMode 2 = 4 puta).
- 3) Nogu s protezom rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.
 - Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.
- 4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom 1 sekundu držite ispruženu i mirnu.
 - Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični MyMode (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2).

INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije držana ispravno mirno ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Za ispravno prebacivanje ponovite postupak. Poblize informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 387).

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

Informacije o prebacivanju

- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode u softveru za namještanje uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).

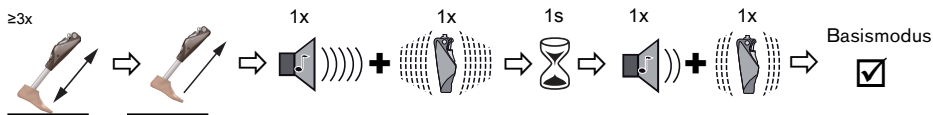
- Priključivanjem/odvajanjem punjača u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

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

Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu najmanje triput ili više.
- 3) Nogu s protezom rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.
 - Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.

INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Poblže informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 387).

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

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

INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije držana ispravno mirno ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Za ispravno prebacivanje ponovite postupak. Poblže informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 387).

10 Dodatna radna stanja (načini rada)

10.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije iznosi 5 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 398). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Ovisno o postavci u softveru za namještanje to može biti nisko ili visoko. Zatim se proteza isključi. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

10.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.

Proizvod je namješten na otpor savijanja za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci koju je proveo ortopedski tehničar to može biti nisko ili visoko.

10.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška u sustavu (npr. ispad signala senzora), proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 398).

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

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

Na raspolaganju je sljedeća preostala funkcionalnost:

- **Lakša pogreška:** namješten je konstantan otpor fleksije u fazi oslonca s mogućnošću aktivacije faze zamaha.
- **Pogreška srednje težine:** namješten je konstantan otpor fleksije u fazi oslonca s mogućnošću aktivacije faze zamaha. Upravljanje fazom zamaha i otpor ekstenzije u fazi oslonca raspoloživi su ili nisu raspoloživi ovisno o vrsti pogreške.
- Namješten je otpor fleksije za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci koju je proveo ortopedski tehničar to može biti nisko ili visoko.

U sigurnosnom načinu rada deaktivirane su sljedeće funkcije:

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

10.4 Način rada prekomjerne temperature

INFORMACIJA

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

U slučaju pregrijanja hidrauličke jedinice uslijed neprekidno povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) prigušenje se povećava s porastom temperature kako bi se djelovalo suprotno od pregrijanja. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prigušenja prije načina rada prekomjerne temperature.

U načinima rada MyMode ne uključuje se način rada prekomjerne temperature.

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

U načinu rada prekomjerne temperature deaktivirane su sljedeće funkcije:

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

11 Skladištenje i odzračivanje

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

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

Skladištenje

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

12 Čišćenje

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

13 Održavanje

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede) u intervalu od 24 mjeseca.

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške“ vidi stranicu 397). Proizvođač pritom dopušta razdoblje tolerancije od najviše jednog mjeseca prije odnosno dva mjeseca nakon roka.

U okviru održavanja mogu biti potrebne dodatne servisne usluge, kao npr. popravak. Te se dodatne servisne usluge mogu obaviti besplatno, ovisno o opsegu i valjanosti jamstva, ili uz plaćanje prema prethodnom predračunu.

Radi održavanja i popravaka ortopedskom tehničaru uvijek valja predati sljedeće komponente: protezu, punjač i mrežni dio.

14 Pravne napomene

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

14.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

14.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

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

14.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2014/53/EU.

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

14.4 Lokalne pravne napomene

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

15 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje u originalnoj ambalaži (≤ 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Dugotrajno skladištenje u originalnoj ambalaži (> 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije

Uvjeti okoline	
Transport i skladištenje između uporaba (bez ambalaže)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrijeme do zagrijavanja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od -25 °C/-13 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Vrijeme do hlađenja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od +70 °C/+158 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Punjenje baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Proizvod	
Oznaka	3B1-3* / 3B1-3=ST*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS	2 do 4
Maksimalna tjelesna težina	150 kg
Vrsta zaštite	IP67
Otpornost na vodu	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Nije namijenjen za dugotrajnu uporabu u vodi ili dugotrajno uranjanje
Domet veze Bluetootha s mobilnim krajnjim uređajem	maks. 10 m
Težina proteze bez cijevnog prilagodnika i bez štitnika Protector	pribl. 1500 g
Informacije o skupu pravila i verziji firmvera proizvoda	Mogu se pozvati putem izbornika za navigaciju aplikacije Cockpit i stavke izbornika „ Im-print/Info ”
Očekivani životni vijek u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja

Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth Smart Ready
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Područje frekvencije	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Podatkovna brzina (over the air)	2178 kbps (asimetrična)
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+8,5 dBm

Cijevni prilagodnik	2R20	2R21
Oznaka	2R20	2R21 (s torzijskom jedinicom)
Težina	190 – 300 g / 0.42 – 0.66 lbs	435 – 545 g / 0.96 – 1.20 lbs
Materijal	Aluminij	
Maks. tjelesna težina	150 kg	125 kg
Vrsta zaštite	IP67	IP54
Otpornost na vodu	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Nije namijenjen za dugotrajnu uporabu u vodi ili dugotrajno uranjanje	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Zaštićen od prskanja vode iz svakog smjera, ali nije konstruiran za primjenu pod vodom
Vijek trajanja	6 godina	6 godina

Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Stanje napunjenosti nakon 1 sata punjenja	30 %
Stanje napunjenosti nakon 2 sata punjenja	50 %
Stanje napunjenosti nakon 4 sata punjenja	80 %
Stanje napunjenosti nakon 8 sati punjenja	potpuno napunjeno
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	proizvod je bez funkcije
Trajanje rada proteze s novom, potpuno napunjenom baterijom, pri sobnoj temperaturi	oko 5 dana uz prosječnu uporabu

Mrežni dio	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 % Tlak zraka: 70 – 106 kPa (do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V ===

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

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podržani operativni sustav	od iOS 10.0 / Android 5.0
Mrežna stranica za preuzimanje	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Dodatci

16.1 Rabljeni simboli



Proizvođač



Dio za primjenu tipa BF



Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)



Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)



Neionizacijsko zračenje

IP40

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

IP54

Zaštićeno od prašine, zaštita od vode koja prska

IP67

Nepropusno za prašinu, zaštita protiv povremenog uranjanja

DUAL

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



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



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



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



Broj artikla



Medicinski proizvod



Pozor, vruća površina



Zaštitite od vlage

16.2 Radna stanja / signali pogreške

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

16.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

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

Prebacivanje načina rada

INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 383).

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


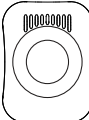

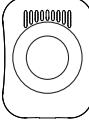
16.2.2 Signali upozorenja/pogreške


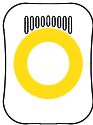


Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
-	1 x dugo u intervalu od otprilike 5 sekundi (kod aktiviranog načina rada Mute (bezglasno) ne javlja se taj signal)	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
-	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme. Preostalo vrijeme rada otprilike 24 sata
-	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 10 %	Uskoro napunite bateriju. Preostalo vrijeme rada još otprilike 6 sati
5 x dugo	5 x dugo ponovljeno svakih 60 sekundi	Pogreška srednje težine (vidi stranicu 391) npr. neki senzor nije spreman za rad	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pozornost na promijenjeni otpor savijanja. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti 5 % Nakon signala pištanjem i vibracijom slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.
30 x dugo	1 x dugo, 1 x kratko ponovljeno svake 3 sekunde	Teška pogreška / signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada (vidi stranicu 391) npr. jedan senzor ili više njih nisu spremni za rad	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.
-	stalno	Potpuni kvar Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.


Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Status svjetleće diode na punjaču	Pogreške	Koraci za rješenje
		Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
		Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim krajnjim uređajem.
		Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
		Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta.	Provjerite je li se utikač kabela punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

	Status svjetleće diode	Prikaz stanja napunjenosti (5 svjetlećih dioda)	Pogreške	Koraci za rješenje
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli slabo ljubičasto.	Ne svijetli nijedna svjetleća dioda.	Udaljenost od punjača do prijamnika jedinice za punjenje na protezi prevelika. Ako je udaljenost veća od 2 mm, proteza se ne može puniti.	Smanjite udaljenost između punjača i prijamnika jedinice za punjenje.
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli žuto.	Svijetle 2. i 4. svjetleća dioda.	Prekomjerna temperatura punjača	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 393).
		Svijetle 1., 3. i 5. svjetleća dioda.	Prekomjerna/preniska temperatura proteze	
		Svijetli 3. svjetleća dioda.	Proteza se ne puni Udaljenost od punjača do prijamnika jedinice za punjenje prevelika.	Veza se može poboljšati smanjenjem udaljenosti između punjača i prijamnika jedinice za punjenje.
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli zeleno.		Punjač je funkcionalan, ali nije priključen na prijamnik ili je udaljenost od punjača do prijamnika jedinice za punjenje prevelika.	Priključite punjač ili smanjite udaljenost između punjača i prijamnika jedinice za punjenje na protezi.
	Prsten svjetlećih dioda treperi crveno.		Proteza se ne puni Punjač neispravan.	Uticanjem i vađenjem mrežnog dijela uklonite pogrešku. Ako pogreška ostane, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.




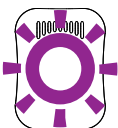
16.2.3 Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit

Poruka o pogrešci	Uzrok	Pomoć
Component was connected to another device. Establish connection?	Dio je bio povezan s još jednim krajnjim uređajem	Za prekid izvorne veze dodirnite gumb „OK”. Ako ne treba prekinuti izvornu vezu, dodirnite gumb „Cancel”.
Mode change failed	Dok je dio bio u pokretu (npr. tijekom hodanja) izveden je pokušaj prebacivanja u drugi način rada MyMode	Iz sigurnosnih razloga promjena načina rada MyMode dopuštena je samo kad se dio ne pomiče, npr. pri stajanju ili sjedenju.

Poruka o pogrešci	Uzrok	Pomoć
	Prekinuta je aktualna veza s dijelom	Provjerite sljedeće točke: <ul style="list-style-type: none"> • udaljenost dijela od krajnjeg uređaja • stanje napunjenosti baterije dijela • Je li Bluetooth dijela uključen? () • Držite dio s tabanom okrenutim prema gore kako bi dio bio „vidljiv” 2 minute. • Je li kod više pohranjenih dijelova odabran ispravan dio?

16.2.4 Signali statusa

Punjač priključen

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

Punjač odvojen

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

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Koraci za rješenje
3 x kratko	3 x kratko	Napomena za održavanje: npr.: interval održavanja prekoračen, privremena smetnja signala senzora	<ul style="list-style-type: none"> • S pomoću aplikacije Cockpit provjerite sljedeći termin održavanja proteze (vidi stranicu 387). Ako je datum sljedećeg mjeseca, s ortopedskim tehničarom dogovorite termin održavanja. U tom terminu ortopedskom tehničaru uz protezu s cijevnim prilagodnikom valja predati i punjač te mrežni dio. • Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. • Ako se signal pištanja ponovno javi, a termin održavanja još nije došao niti prošao, u dogledno vrijeme valja potražiti ortopedskog tehničara. On će protezu proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock ako je potrebno. • Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.

Stanje napunjenosti baterije

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

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

16.3 Smjernice i izjava proizvođača

16.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

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

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenom području” (vidi stranicu 368).

Elektromagnetske emisije

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

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetske nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vodene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za amatersku službu između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 0 % U_T ; 1 perioda i 70 % U_T ; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioda

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Önsöz.....	408
2	Ürün açıklaması.....	408
2.1	Konstrüksiyon.....	408
2.2	Fonksiyon.....	408
3	Kullanım	409
3.1	Kullanım amacı.....	409
3.2	Kullanım koşulları.....	409
3.3	Endikasyonlar.....	409
3.4	Kontraendikasyonlar.....	410
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar.....	410
3.4.2	Göreceli kontraendikasyonlar.....	410
3.5	Kalifikasyon.....	410
4	Güvenlik.....	410
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı.....	410
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	410
4.3	Genel güvenlik uyarıları.....	410
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	413
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	413
4.6	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler.....	414
4.7	Kullanım için uyarılar.....	415
4.8	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler.....	417
4.9	Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler.....	418
4.10	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler.....	418
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	419
5.1	Teslimat kapsamı.....	419
5.2	Aksesuarlar.....	419
6	Akü şarjı	419
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması.....	420
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi.....	420
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	420
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi.....	420
6.3.2	Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi.....	421
6.3.3	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi.....	421
7	Cockpit App	421
7.1	Sistem talepleri.....	422
7.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı.....	422
7.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması.....	422
7.3	Cockpit App kumanda elemanları.....	423
7.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü.....	424
7.4	Uyum parçasının yönetimi.....	424
7.4.1	Uyum parçasının eklenmesi.....	424
7.4.2	Uyum parçasının silinmesi.....	425

7.4.3	Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması.....	425
8	Kullanım	425
8.1	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	425
8.1.1	Ayakta durma	425
8.1.1.1	Durma fonksiyonu	426
8.1.2	Yürüme	426
8.1.3	Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)	427
8.1.4	Oturma.....	427
8.1.5	Oturma.....	427
8.1.5.1	Koltuk fonksiyonu.....	427
8.1.6	Ayağa kalkma	427
8.1.7	Alternatifli olarak merdiven çıkma	428
8.1.8	Engellerin aşılması	429
8.1.9	Merdivenden inme	429
8.1.10	Rampadan inme	429
8.2	Protez ayarlarının değişiklikleri.....	429
8.2.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme	430
8.2.1.1	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı	430
8.2.1.2	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış	431
8.3	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması	432
8.3.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması.....	432
8.4	Protez durumunun sorgulanması.....	433
8.4.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması	433
8.4.2	Cockpit App'da durum göstergesi	433
8.5	Mute modu (sessiz mod).....	433
8.5.1	Mute modunun Cockpit uygulaması üzerinden açılması/kapatılması	433
8.6	Derin uyku modu	433
8.6.1	Derin uyku modunun Cockpit App üzerinden açılması/kapatılması	434
8.7	OPG fonksiyonu (optimize edilmiş fizyolojik yürüme)	434
9	MyMode	435
9.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme.....	435
9.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	436
9.3	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma	437
10	İlave işletim durumları (modlar)	438
10.1	Boş akü modu	438
10.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	438
10.3	Güvenlik modu	438
10.4	Aşırı sıcaklık modu	438
11	Depolama ve hava tahliyesi	439
12	Temizleme	439
13	Bakım.....	439
14	Yasal talimatlar	439
14.1	Sorumluluk	439

14.2	Markalar	439
14.3	CE-Uygunluk açıklaması	439
14.4	Yerel Yasal Talimatlar	440
15	Teknik veriler	440
16	Ekler	442
16.1	Kullanılan semboller	442
16.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	443
16.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	444
16.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	444
16.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları	447
16.2.4	Durum sinyalleri	447
16.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	448
16.3.1	Elektromanyetik ortam	448

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-16

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak adlandırılır.

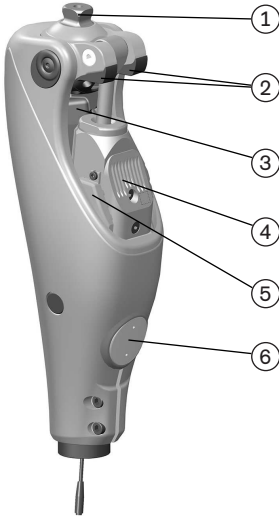
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal piramit adaptörü
2. Opsiyonel bükülme dayanakları
3. Akü
4. Hidrolik ünite
5. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
6. Endüktif şarj ünitesinin alıcısı

2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Ürün, bir ayar yazılımıyla kişisel olarak hastanın ihtiyacına göre ayarlanabilir.

Özel hareket türleri için üründe MyMode mevcuttur (örn. bisiklet sürmek, ...). Bu ayar yazılımlarının ön ayarı ortopedi teknikeri tarafından yapılır ve bunlar özel bir hareket numunesi üzerinden ve ayrıca Cockpit App üzerinden açılabilir (bkz. Sayfa 435).

Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 438).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 438).

Micro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti
- Ayarlanabilir salınım fazı ekstansiyon direnci

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 440).

Ürün **sadece** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.

Monte edilmiş AXON boru adaptörlü 2R20 diz eklemi



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Monte edilmiş AXON torsiyonlu 2R21 boru adaptörlü diz eklemi



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

- Diz artikulasyonu, transfemoral amputasyon veya kalça artikulasyonu olan kullanıcılar için.
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Güdük yapısı bir diz artikulasyonuna, bir uyluk amputasyonuna veya bir kalça disartikulasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için

- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- 150 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Yok.




3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.


Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.
► Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

 UYARI
Protezin araç sürerken kullanılması
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
► Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasalari gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız.
► Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.

- ▶ Protez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumandası için kullanılamaz (örn. debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

⚠ UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 444) ve bunlara uygun değiştirilen sönümlenme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Aktifleştirilen Mute modunun dikkate alınmaması (sessiz mod)

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme.

Aktifleştirilmiş Mute modunda aşağıdaki geri bildirim sinyalleri devre dışı bırakılır:

- > Aşırı ısınmış hidrolik ünitelerde uzun titreşim sinyali.
- > Hareket numunesinin tanınması için bip ve titreşim sinyali (hareket numuneli bir MyMode/Basic Mode durumuna değiştirme).
- > Bir MyMode/Basic Mode durumuna başarılı değiştirmenin göstergesi için bip ve titreşim sinyali.
- > Derin uyku moduna başarılı değiştirme için bip ve titreşim sinyali.
- ▶ Mute modunu aktifleştirmeden önce eksik olan bu geri bildirim sinyallerine dikkat ediniz. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgileri "Mute modu" (bkz. Sayfa 433) bölümünde bulabilirsiniz.
- ▶ Bir MyMode/Basic Mode'a değiştirmeden sonra değiştirilen sönümlenme ayarını kontrol ediniz.
- ▶ Her değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Mute modunun kapatılması için duruma göre şarj cihazı takılmalı veya tekrar çıkarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Eklem bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.

- ▶ Bu bölgede eklem bükülmesi esnasında parmak/vücut organlarının veya güdüğün yumuşak parçalarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat edin.
- ▶ Diz eklemi hava koşullarına karşı dayanıklı, ancak korozyona karşı dayanıklı değildir. Bundan dolayı diz eklemi tuzlu su, klorlu su ve diğer çözeltiler (örn. sabun veya duş jeli ya da vücut ve/veya yara sıvısı) ile temas etmemelidir. Diz eklemi dalma, suya atlama gibi aşırı koşullar altında kullanmayın. Diz eklemi suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma kullanımı için uygun değildir.
- ▶ Suyla temas ettikten sonra Protector'ı (eğer mevcutsa) çıkarın ve protezi ayaklar yukarıda olacak şekilde, su diz ekleminden/boru adaptöründen boşalınca kadar yukarıda tutun. Diz eklemi ve bileşenleri toz bırakmayan bir bezle kurulayın ve bileşenlerin tamamen kurumasını bekleyin.
- ▶ Diz eklemi veya boru adaptörü **tuzlu su, klorlu su veya diğer çözeltiler** (örn. sabun veya duş jeli ya da vücut ve/veya yara sıvısı) ile temas ettiyse, **derhal** Protector (eğer mevcutsa) çıkarılmalı ve **diz eklemi temizlenmelidir**. Bunun için diz eklemi, boru adaptörü ve protector tatlı su ile yıkanmalı ve kurumaya bırakılmalıdır.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.
- ▶ Diz eklemi, üstüne doğrudan sıkılan su huzmesine veya buhara karşı korumalı değildir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.

- > Fazla oranda yayılan ışınlardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 419)ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 419) bölümünde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).

BİLGİ

Diz ekleminde hareket sesleri

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde diz ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, diz eklemi derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Çıkarılmamış bir ürünün şarj edilmesi

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme.

- ▶ Güvenlik açısından ürünü, şarj işlemi öncesinde çıkarınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Ürünün aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında saklanması/nakledilmesi

Üründe manyetik alan nedeniyle aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ▶ Ürünün aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında saklanması/nakledilmesi durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptör/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 440) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

DUYURU

Manyetik veri taşıyıcıları olan şarj cihazı ile temas

Veri taşıyıcısının silinmesi.

- ▶ Şarj cihazını kredi kartları, disketler ve audio-video kasetleri üzerine koymayınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmuyun.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozulduğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.

Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).

- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümlenme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlenme tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI)- cihazları, ...)

- > Metalik nesnelerin manyetik bileşenlere yapışması neticesinde hareket alanının beklenmedik şekilde sınırlanmasından dolayı düşme.
- > Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
- ▶ Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 440).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Değişik sönümlenme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken

Değişik sönümlenme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 444).

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatmada doğrultusunda direncin değişebileceğine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ▶ Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra aktiviteyi, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra aktivitenize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Bu durumda ürün ortopedi teknikeri tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknikeri, gerekirse ürün yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Olağandışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağandışı etkinlikler örn. ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürün, aşırı yük altında kalmışsa (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) bir ortopedi teknikeri tarafından hasara karşı derhal kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknikeri, gerekirse ürün yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirim dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Proteze tam olarak yüklenmeden önce durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.

- ▶ Durma fonksiyonunun doğru kullanım şeklinin ortopedi teknikeri ve/veya terapist tarafından size açıklanmasını sağlayın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 426.

⚠ DİKKAT

Uzatılmış protezde kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesi (örn. tenis oynama sırasında servis atışı)

- > Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme
- ▶ Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz ekleminin beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.
- ▶ Bundan dolayı emniyete alınmış koşullarda (örn. yürüme desteğinde durma, ...) ve eğitilmiş uzman personelin rehberliğinde bu tür durumlarda salınım evresinin serbest bırakılması ile ilgili bilgi alın.
- ▶ Bu tür hareket örneklerinin ortaya çıkabileceği spor türlerinde uygun bir ön konfigürasyonu yapılmış MyMode kullanın. MyModes ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri 'MyModes' bölümünde bulabilirsiniz (bkz. Sayfa 435).

⚠ DİKKAT

Ağır nesnelere, sırt çantalarının ve çocukların taşınmasından kaynaklanan değişen vücut ağırlığından dolayı yüklenme

- > Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini dikkate alın. Salınım fazı ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.
- ▶ İzin verilen maksimum vücut ağırlığının ilave ağırlıktan dolayı aşılmasına dikkat edilmelidir.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 444) dikkat edilmelidir.
- ▶ Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılmayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.

► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 444).
- Güvenlik mesajı ortaya çıktıktan sonra ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Bilinen, sıra dışı durumlardan dolayı yüksek mekanik yüklenmeler örn. düşme

- > Kemiğe fazla yüklenilmesi, diğerlerinin yanı sıra ağrıya, implantın gevşemesine, kemik dokusunun ölmesine veya kemiğin kırılmasına neden olabilir.
- > İmplant sisteminin veya bunların parçalarının hasar görmesi veya kırılması (güvenlik bileşenleri, ...).
- Kullanım alanları, kullanım koşulları ve endikasyonlar ve ayrıca diz eklemine ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
- Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.
- Osseointegrasyonlu bağlantıların kullanımını sınırlayacak veya tamamen engel olacak sağlık durumunuzla ilgili değişikliklere dikkat ediniz.

4.10 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.

- Mobil son cihazların Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edinin.

⚠ DİKKAT

MyMode durumunda ayar parametrelerinin usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- MyMode ile ilgili **tüm parametreler** hakkındaki çalışma biçimi ve ayar olanakları konusunda ortopedi teknikerinin ve/veya terapistin sizi bilgilendirmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.

- Uygulamanın kurulu olduğu mobil son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayın.
- Mobil son cihazın yazılımında/donanım yazılımında, yazılımın/donanım yazılımının güncelleme fonksiyonunu aşan izinsiz değişiklikler yapmayın.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlenme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisi ve son cihazdan gelen bildirimleri dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.

DUYURU

Cockpit App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Cockpit App'ini sadece ilgili Online Store'daki ilgili bilgilerle uyumlu olan mobil son cihazlara ve versiyonlara (örn.: Apple App Store, Google Play Store, ...) kurun.

BİLGİ

Bu kullanım kılavuzunda sunulan şekiller sadece örnek amaçlıdır ve kullanılan ilgili mobil cihazdan ve sürümünden farklı olabilir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet Genium 3B1-3=ST* (vida bağlantılı) veya
- 1 adet Genium 3B1-3* (piramit adaptörü ile)
- 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R20 veya
- 1 Ad. torsiyonlu AXON boru adaptörü 2R21
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. endüktif şarj cihazı 4E60*
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası 647F542

İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- Genium Protector 4X880=*
- Köpük kozmetik 3S26
- Fonksiyonel form dengelemesi 3F1=2

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E60* şarj cihazı kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi ortalama kullanım durumu için yakl. 5 gün yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 440).
- Şarj cihazının ürün üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 2 mm olabilir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Adaptöre ait yuvarlak, **üç kutuplu** soket şarj cihazının kovanına (bkz. Şek. 2) soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 3).
 - Adaptörün arkasındaki yeşil ışıklı gösterge (LED) yanar.
 - Şarj cihazının arka tarafındaki LED halkası (durum göstergesi), adaptöre bağlantının doğru olduğunu göstermek için yeşil yanar.→ Adaptördeki yeşil LED ve şarj cihazındaki LED halkası yanmazsa, bir hatanın olması söz konusudur (bkz. Sayfa 444).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi

BİLGİ

Takılmış durumdaki Protector'un şarj cihazının kablosu, üst kapağa doğru bakmalıdır. Diz ekleminin doğru bir şekilde şarj edilmesi, sadece bu doğrultuda sağlanabilir.



- 1) Endüktif şarj cihazı ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısına bağlanmalıdır. Şarj cihazı bir mıknatıs ile sabit tutulur.
 - Şarj cihazının arka tarafındaki LED halkası mor renkte palsli olarak yanar (4 saniye periyotla).
 - LED halkası başka bir renkte yanarsa, bir hata olması söz konusudur (bkz. Sayfa 444).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
 - Ürünün aküsü tam şarj edilmişse, şarj cihazının yan tarafındaki bütün LED'ler yanar.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra protez hareketsiz tutulmalı ve endüktif şarj cihazı alıcıdan çıkarılmalıdır.
 - Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Eklem ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 447).

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

BİLGİ

Şarj işlemi sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örn. protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.



- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz tutulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa	% 80 üzerinde
4x kısa	%60'tan %80'e kadar
3x kısa	%40'tan %60'a kadar
2x kısa	%20'den %40'a kadar
1x kısa	% 20 altında

BİLGİ

Ses düzeyi parametresinin Cockpit App'te '0' (bkz. Sayfa 429) olarak ayarlanması durumunda ya da etkinleştirilmiş mute modunda (sessiz mod) bip sinyalleri verilmez.

6.3.2 Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi

Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

6.3.3 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi

Şarj işlemi esnasında güncel şarj durumu şarj cihazının yan tarafındaki yan LED'lerin sayısı ile gösterilir.

Sayı	Şarj durumu
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-90%
5	> 90%

7 Cockpit App



Cockpit App ile temel moddan daha önce konfigüre edilmiş MyMode durumunda geçiş yapılabilir. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...).

Günlük kullanımda ürünün davranışı App üzerinden belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. ürüne alışma durumunda). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

Cockpit App bilgileri

- Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Ön koşul: QR kod okuyucusu ve kamera).
- Cockpit App için kumanda yüzeyinin dili sadece ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
- İlk bağlantı sırasında, bağlanacak uyum parçasının seri numarası Ottobock tarafından kaydedilmelidir. Kayıt yapılmaması halinde bu uyum parçası ile ilgili Cockpit App sadece sınırlı şekilde kullanılabilir.
- Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika süre açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 432).
- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

7.1 Sistem talepleri

Cockpit App fonksiyonu, aşağıdaki işletim sistemlerini destekleyen mobil son cihazlarda sağlanır:

- **iOS (iPhone, iPad, iPod için):** Sürüm 10.0 itibarıyla
- **Android:** sürüm 5.0 itibarıyla

7.2 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı




İlk bağlantıdan önce aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 432).
- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Mobil son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- **Mobil son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.**
- Bağlanacak uyum parçasının seri numarası ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

BİLGİ

Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması durumunda ortopedi teknikerinize başvurun.

7.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

- 1) Cockpit App () sembolü üzerine tıklayınız.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
- 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
- 3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
- 4) **Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü görünür.
Bağlantı kurulduğunda  sembol gösterilir.

→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir.

Ardından bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü görünür.

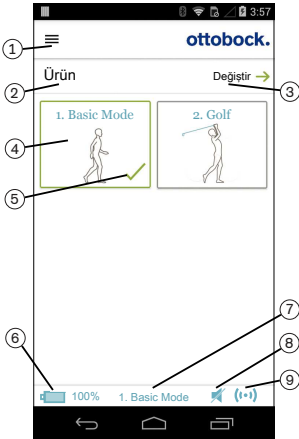
BİLGİ

Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

BİLGİ

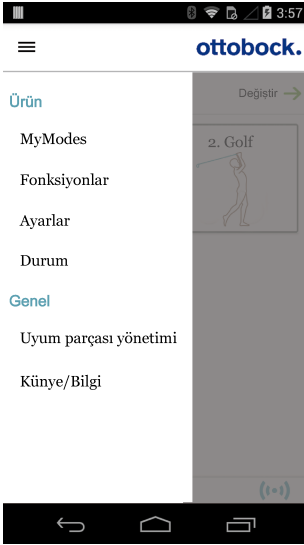
Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı veya çıkarılmalıdır.

7.3 Cockpit App kumanda elemanları



1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 424)
2. Ürün
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Çok sayıda uyum parçası bağlantısı kayıtlıysa **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir.
4. Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar. İlgili sembol üzerine tıklayarak ve bunu "**OK**" üzerine tıklayıp onaylayarak mod değişikliği yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
 - 🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü boş
 - 🔋 Uyum parçasının aküsü şarj ediliyorİlave olarak güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Mute modu aktif durumda
9. 🔇 Uyum parçasına bağlantı kuruldu
🔇 Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
🔇 Uyum parçasına bağlantı yok.

7.3.1 Cockpit App için navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün

Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes

MyMode'a geçmek için ana menüye geri dönüş

Fonksiyonlar

Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 432))

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 429)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 433)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 424)

Künye/Bilgi

Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

7.4 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda daima tek bir mobil son cihazla bağlantılı olabilir.

BİLGİ

Bağlantı kurulumundan önce "Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı" bölümündeki hususları dikkate alın (bkz. Sayfa 422).

7.4.1 Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
- 4) "+" butonunu tıklayın.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve (📶) sembolü belirir.
Bağlantı kurulduğunda (📶) sembolü gösterilir.
→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Bir uyum parçasına bağlantı kurulumu mümkün olmuyorsa, aşağıdaki adımlar yürütülmelidir:

- Mevcut olması durumunda uyum parçası Cockpit App'ten silinmelidir ('Uyum parçasının silinmesi' bölümüne bakınız)
- Uyum parçası yeniden Cockpit App'a ilave edilmelidir ('Uyum parçasının ilave edilmesi' bölümüne bakınız)

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı veya çıkarılmalıdır.

7.4.2 Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Edit**" butonunu tıklayın.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında ☒ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçası silinir.

7.4.3 Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması

Bir uyum parçasının bağlantısı çok sayıda mobil son cihazda kayıt edilebilir. Ancak aynı zamanda güncel olarak daima tek bir mobil son cihaz uyum parçasıyla bağlantılı olabilir. Uyum parçasının güncel olarak başka bir mobil son cihaza önceden bir bağlantısı mevcutsa, güncel mobil son cihaz ile bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:

Bu uyum parçası ile bağlansın mı?

Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı.
Bağlantı oluşturun?

İptal

OK

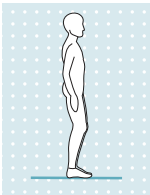
- **OK** butonuna tıklayın.

→ En son bağlanmış olan mobil son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel mobil son cihaza bağlantı oluşturulur.

8 Kullanım

8.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

8.1.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve statik kurulum ile dizin emniyete alınması. Ortopedi teknikeri tarafından bir durma fonksiyonu serbest bırakılabilir. Durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

8.1.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 430).

Durma fonksiyonu (durma modu) Basic Mode'un (Mod 1) fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu sayede, örn. eğimli zemin üzerinde uzun süreli durma kolaylaşır. Bu esnada eklem bükülme doğrultusunda (fleksiyon) sabitlenir.

Durma fonksiyonu ortopedi teknikeri tarafından serbest bırakılmalıdır. İlave olarak ortopedi teknikeri tarafından eklem kilidinin türü (bilinçli/sezgisel) belirlenmiş olmalıdır. Kilit türünün Cockpit App üzerinden değiştirilmesi mümkün değildir.

Eklemin sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez ayak tam uzatılmamışsa, tam yüksüz değilse ve dinlenme konumunda ise bükme yönünde bloke edilir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmada direnç derhal azalarak duruş fazı direnci değerine gelir.

Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınrsa, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

Eklemin bilinçli kilitlenmesi

- 1) İstenen diz açısı alınmalıdır.
 - 2) Protez tam yüksüz bırakılmamalıdır.
 - 3) Diz açısı kısa bir süre için (1/8 saniye) değiştirilmemelidir. Bu süre sayesinde yürüme sırasındaki durma fonksiyonunun istemeden etkinleştirilmesi önlenir.
- Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

Eklemin bilinçli kilitlenmesinin kaldırılması

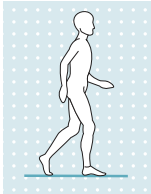
- Diz ekleminin bilinçli uzatılması veya yükünün alınması ile kilitlenme tekrar kaldırılır.

BİLGİ

Kalça disartikülasyonu amputasyon yüksekliği ile durma fonksiyonu

Kişisel yetenekler ve protetik deneyimler nedeniyle ayakta durma fonksiyonunun etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması sırasında bu kullanıcılar için zorluk yaşanabilir. Bu kullanıcılar diz eklemi bükülmüş ve kilitliken uzun süre ayakta durmak isterlerse, ortopedi teknikeri tarafından Cockpit App kullanılarak açılıp kapatılabilen bir MyMode konfigüre edilebilir.

8.1.2 Yürüme

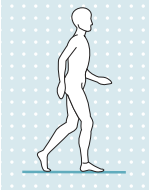


Protez ile ilk yürüme denemeleri eğitilmiş uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemi sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

8.1.3 Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)



Kısa mesafelerin hızlı aşılması için diz eklemi baz modunda yürüme hareketinden koşma hareketine geçişi algılar ve otomatik olarak aşağıdaki ayarları değiştirir:

- Salınım fazı açısı büyütülür
- Topuk basmasında (PreFlex) 4°'lik bir ön fleksiyon 0°'a indirilir

Hızlı yürüme hareketine otomatik olarak değiştirmek için koşullar protez ayağının hızlı bir ileri hareketi ve diz eklemine dinamik yüklenmesidir. Hızlı yürüme esnasında doğrudan durulursa, değiştirilen ayarlar tekrar standart değerlere geri getirilir.

8.1.4 Oturma



Oturma sırasında protezin diz eklemine direnç, oturma konumuna dengeli bir çökmeyi sağlar.

Oturma işleminin desteklenip desteklenmeyeceği ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımıyla ayarlanabilir.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve varsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

BİLGİ: Oturma sırasındaki direnç Cockpit App ile "Direnç" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 430).

8.1.5 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu varsa, diğer bir ifadeyle baldır yaklaşık olarak yatay konumda ve bacak yüksüz durumda ise diz eklemi, uzatma yönünde direnci minimum seviyeye getirir.

Ortopedi teknikeri tarafından bir koltuk fonksiyonu serbest bırakılabilir. Koltuk fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

8.1.5.1 Koltuk fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 430).

Koltuk pozisyonunda düşürülmüş dirence ilave olarak uzatmada da direnç bükülme yönünde azaltılır. Bu durum protez ayağının serbest salınmasını mümkün kılar.

8.1.6 Ayağa kalkma

Ayağa kalkmada hareket direnci sürekli olarak artırılır.

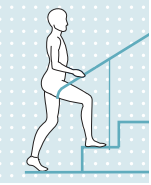


- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

8.1.7 Alternatifli olarak merdiven çıkma

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 430).



Diz eklemi pasif bir diz eklemi olmasına rağmen, yani kendiliğinden aktif hareketler yapamamasına rağmen, merdivenlerin alternatifli olarak çıkılmasını mümkün kılar.

Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir.

- 1) Uzatılmış protez zeminden kaldırılmalıdır.
- 2) Uzatılmış bacağı zeminden kaldırdıktan hemen sonra kalça hafifçe uzatılmalı ve ardından ani olarak bükülmelidir. Bunun için ön koşul, sokete tutunmanın yeterli ve güdük kuvvetinin uygun büyüklükte olmasıdır.
→ Bu kırbaç hareketi dizi bükerek, çünkü bu hareket diz eklemi tarafından otomatik olarak tanınır ve hareket direnci minimum seviyeye ayarlanır.

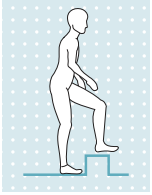
BİLGİ: Kırbaç hareketinin yürütülmesinde arkadan gelen kişilere dikkat edilmelidir.

- 3) Yeterli diz fleksiyonuna erişilirse, diz eklemi uzatma direncini, diz eklemi tekrar uzama konumuna gelmeden önce ayağın bir sonraki basamağa getirilmesi için yeterli zaman kalacak şekilde yükseltir.
- 4) Ayak bir sonraki merdiven basamağına getirilmelidir.
Ayak merdiven üzerinde, topuk basamak kenarından arkaya doğru çok fazla taşmayacak şekilde, yeterli destek yüzeyine sahip olmalıdır. Destek yüzeyinin az olması durumunda baldır çok erken uzama konumuna geçer ve bacak arka konuma gelir. Diz eklemi bu evrede hareket direncini önceden maksimum (bloke edilmiş) seviyeye değiştirmiştir. Diz eklemi daha fazla bükülemez, ancak uzatılabilir. Bu durum uzatma hareketi için kalça kuvvetlerinin yeterli olmaması durumunda bacağın bükülerek incinmesine karşı yeterli emniyet sağlar.
- 5) Karşı taraftan el ile destek verilmelidir. Bunun için düz bir duvar da yeterlidir. Yandan yapılan bu destek güdüğün soket içinde dönmesini önler. Bu durum cilt ile soket arasında rahatsız edici yüzey gerilimlerine neden olabilir. Destekleme aynı zamanda denge durumunu kolaylaştırır.
- 6) Dizin uzatılması. Diz eklemi tamamen uzatılmışsa, başlangıç konumuna gelmiştir.
- 7) Bir sonraki basamağa çıkılabilir veya normal yürünebilir.

8.1.8 Engellerin aşılması

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 430).

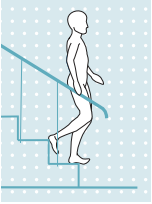


Merdiven fonksiyonu ayrıca engellerin aşılması için de kullanılabilir:

- 1) Uzatılmış protez zeminden kaldırılmalıdır.
- 2) Kalça kısaca uzatılmalıdır.
- 3) Kalça hızla bükülmelidir. Bu sırada diz de bükülür.
- 4) Bükülmüş diz ile engel üzerine çıkılmalıdır.

Yeterli diz fleksiyonu durumunda engelin aşılması için yeterli zamanın kalması için uzatma direnci artar.

8.1.9 Merdivenden inme

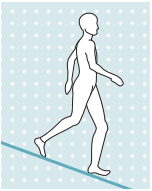


Bu fonksiyon bilinçli şekilde çalıştırılmalı ve uygulanmalıdır. Ayak tabanının sadece doğru şekilde konumlaması durumunda diz eklemi doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli bacakla basamağa basarken ayağın yarısı basamak kenarından öne çıkmalıdır.
→ Sadece bu şekilde güvenli bir ilerleme sağlanabilir.
- 3) Ayak, basamak kenarından ilerlemelidir.
→ Bu sayede protez yavaş ve düzgün bir şekilde diz ekleminden bükülür.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.
- 5) Protezin takılı olduğu ayak bunun bir üstündeki basamağa koyulmalıdır.

BİLGİ: Diz eklemine bükülme hızı Cockpit App ile "Direnç" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 430).

8.1.10 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz eklemine kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.

BİLGİ: Diz eklemine bükülme direnci Cockpit App ile "Direnç" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 430).



8.2 Protez ayarlarının değişiklikleri

Uyum parçasına bir bağlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile değiştirilebilir.

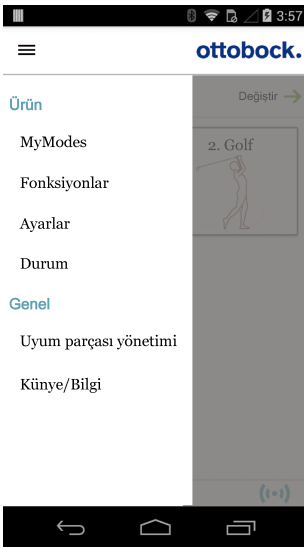
BİLGİ


Protez ayarlarının değiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

Protez ayarının değiştirilmesi için bilgiler

- Ayarlar değiştirilmeden önce daima Cockpit App ana menüsünden, istenen uyum parçasının seçili olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde yanlış uyum parçasının parametreleri değiştirilebilir.
- Protezin aküsü doluysa, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod değişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında  sembolü yerine  sembolü görünür.
- Ortopedi teknikerinin ayarı skalasının ortasında bulunur. Değişiklik sonrasında bu ayarlama, Cockpit App'te "**Standart**" butonuna basılarak geri yüklenebilir.
- Protez, ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit App, ortopedi teknikeri tarafından protezin ayarı için kullanılmaz. Protezin davranışı, App ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

8.2.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Uyum parçası bağlıken ve istenilen modda ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "**Ayarlar**" menü girişine tıklanmalıdır.
→ Güncel seçilen modun parametreleri bulunan bir liste belirir.
- 3) İstenen parametre durumunda ayarı, "<", ">" sembollerini tıklayarak ayarlayın.

BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse, "Standart" kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluşturulabilir.

8.2.1.1 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler sönümlenme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş yürüme hızı, ...) otomatik olarak uyarlanması için temel ayarlar olarak görev yapar.

İlave olarak durma fonksiyonu, koltuk fonksiyonu ve/veya merdiven ve engel fonksiyonu devreye alınabilir/devreden çıkarılabilir. Durma fonksiyonu (bkz. Sayfa 426), koltuk fonksiyonu (bkz. Sayfa 427), merdiven ve engel fonksiyonu (bkz. Sayfa 428) konusunda ilave bilgiler.

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Direnç	120 – 180	+/- 10	Örn. merdivenden inmede veya oturmada fleksiyon hareketine karşı direnç
Açı	55° – 70°	+/- 3°	Salınım fazı esnasında maksimum bükülme açısı
Durma fonksiyonu	devre dışı devrede	0 - devre dışı 1 - devrede	Durma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Cockpit App ile değiştirme için bu fonksiyon, ayar yazılımında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıntılı bilgiler (bkz. Sayfa 426).
Oturma fonksiyonu	devre dışı devrede	0 - devre dışı 1 - devrede	Oturma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Cockpit App ile değiştirme için bu fonksiyon, ayar yazılımında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıntılı bilgiler (bkz. Sayfa 427).
Merdiven fonksiyonu	devre dışı devrede	0 - devre dışı 1 - devrede	Merdiven ve engel fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Cockpit App ile değiştirme için bu fonksiyon, ayar yazılımında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıntılı bilgiler (bkz. Sayfa 428).
Ses seviyesi	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi
Ses düzeyi	0 – 4	0 – 4	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.

8.2.1.2 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

DİKKAT

MyMode durumunda ayar parametrelerinin usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ MyMode ile ilgili **tüm parametreler** hakkındaki çalışma biçimi ve ayar olanakları konusunda ortopedi teknikerinin ve/veya terapistin sizi bilgilendirmesini sağlayın.

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

MyMode'daki parametreler protezin, örn. uzun yürüme gibi belirli bir hareket numunesinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümlenme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Bükülme temeli	0 – 200	+/- 20	Diz eklemine bükme başlangıcında bükme direncinin yüksekliği
Gain	0 – 100	+/- 10	Diz eklemine bükülmesi sırasında bükme direncinin artışı (" Bükülme temeli " parametresinden hareketle). " Bükülme temeli " ve " Gain " parametrelerinin ayarına bağlı olan belirli bir bükme açısında diz eklemine kilitlenmesi söz konusu olur.
Uzatma temeli	0 – 60	+/- 20	Uzatma direncinin yüksekliği
Kilit açısı	0 – 90	+/- 10	Diz eklemine kadar uzatılabilen açı. Bilgi: Bu parametre >0 ise, diz bükülür bir şekilde uzatma yönünde kilitlidir. Kilitli açmak için protez yüksüz bırakılmalı ve arkaya doğru en az 1,5 saniye eğim verilmelidir. Bu sayede eklem, " Uzatma temeli " ve " Kilit açısı " parametrelerinin ayarından bağımsız olarak uzatılması sağlanır. Bu özellik bir hareket numunesiyle temel moda geçiş yapmak için gerekli olabilir.
Ses seviyesi	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi
Ses düzeyi	0 – 4	0 – 4	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.

8.3 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 432).

BİLGİ

Bluetooth'un kapatılması için Basic Mode (Mod 1) aktif olmalıdır. Bir MyMode aktif ise Bluetooth'u kapatmak için önce Basic Mode'a değiştirilmelidir.


8.3.1 Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.

- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" giriş alanına tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

- 1) Uyum parçası tersine döndürülmeli veya şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.
→ Bluetooth yakl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyı oluşturmak için App'ın başlatılması gerekir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıksa, ekranda  sembolü görünür.

8.4 Protez durumunun sorgulanması

8.4.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

8.4.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün	Günlük adım sayacı (protezli taraf ile adımlar)	Sayaç kumanda yüzeyi " Geri al " üzerine tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam	Toplam adım sayacı (protezli taraf ile adımlar)	Sadece bilgi
Servis	Bir sonraki bakım tarihinin göstergesi	Sadece bilgi
Akü	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi
Stb/Act: 58/29	Protezin saat olarak tahmini kalan işletim süresi. Uyku modu (Stb) örn. 58 saat, aktif kullanım (Act) örn. 29 saat	Sadece bilgi

8.5 Mute modu (sessiz mod)

Mute modunun (sessiz mod) aktifleştirilmesi ile akustik geri bildirim sinyalleri ve vibrasyon sinyalleri devre dışı bırakılabilir. Ancak uyum parçasının hataları durumunda uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 444).

Mute modu Cockpit App üzerinden etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir.

BİLGİ

Şarj cihazının takılması ile Mute modu otomatik olarak tekrar aktifleştirilir.

8.5.1 Mute modunun Cockpit uygulaması üzerinden açılması/kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Mute modu**" girişine tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

8.6 Derin uyku modu

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 429).

Diz eklemi, Cockpit App yardımıyla akım tüketiminin asgariye indirildiği bir derin uyku moduna getirilebilir. Diz eklemine bu durumda hiçbir fonksiyonu yoktur. Güvenlik modunun sönümleme değerine değiştirilir.

Cockpit App veya bir şarj cihazının bağlanması ile derin uyku modu sonlandırılabilir. Derin uyku modunu Cockpit App üzerinden sonlandırma işlemi maks. 30 saniye sürebilir.

Derin uyku modunun bitirilmesinden sonra diz eklemi tekrar Basic Mode'da bulunur.

8.6.1 Derin uyku modunun Cockpit App üzerinden açılması/kapatılması

Derin uyku modunun açılması

1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.

→ Navigasyon menüsü açılır.

2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.

3) "**Derin uyku modunu aktifleştir**" girişine tıklanmalıdır.

4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

→ Aktifleştirilmiş derin uyku modu kısa bir bip sinyali ve kısa bir vibrasyon sinyali ile gösterilir, Mute modunun (sessiz mod) devre dışı bırakılması ön koşuldur.

Derin uyku modunun kapatılması

1) Güncel bağlı olan protezin derin uyku modu etkinse, Cockpit App'in başlatılmasında otomatik olarak kumanda yüzeyi **Derin uyku modunu bitir** görünür.

2) Bu kumanda yüzeyine tıklanarak protezin bağlantısı kurulur ve derin uyku modu devre dışı bırakılır.

BİLGİ: Derin uyku modunda bağlantı kurulumu 30 saniye kadar sürebilir.

Cockpit App ile bağlı olmayan bir protez derin uyku modunda bulunuyorsa, protez için bir bağlantı yeniden oluşturulmalıdır (bkz. Sayfa 424).

8.7 OPG fonksiyonu (optimize edilmiş fizyolojik yürüme)

BİLGİ

"PreFlex" fonksiyonu ayar yazılımı vasıtasıyla ortopedi teknisyeni tarafından devreye alınabilir ya da devre dışı bırakılabilir.

OPG fonksiyonunun diğer tüm parametreleri daima etkindir ve üzerine etki edilemez.

OPG fonksiyonu ile protez taşıyıcısında harmonik yürüme resminin protetiğe bağlı sapmalar asgariye indirilir ve biyomekanik açıdan doğru bir yürüme resmi desteklenir. Bu fonksiyonla aşağıdaki fonksiyonlar kullanıma sunulur:

PreFlex

PreFlex dizin salınım fazının sonunda ve basma hazırlığında 4° bir bükülme olmasını sağlar. Bu sayede salınım fazı bükülmesi kolaylaştırır ve ileri hareket daha az engellenir.

Adaptif Yielding kontrolü

Diz eklemine bir oto adaptif duruş ve salınım fazı ekstansiyon direnci vardır. Kullanıcı tarafından hissedilen salınım fazı fleksiyon direnci yokuş iniş ve çıkıştaki eğime bağlıdır. Rampada yürümede adaptif Yielding kontrolü ile rampa eğimine bağlı bükülme gerçekleşir. Az eğimli rampada diz eklemine yavaş bir bükülmesi çok eğimli rampada hızlı bir bükülmesi gerçekleşir.

Dinamik Stabilite Kontrolü (DSC)

DSC sayesinde biyomekanik stabil olmayan statik ve dinamik şartlar altında dizin salınım fazı direncini ortadan kaldırmaması sağlanır. DSC, çok sayıda parametrenin sürekli olarak kontrolünü yaparak, durmadan salınım fazına emniyetli değiştirme yapılması için zaman açısından optimize edilmiş kararın alınmasını sağlar. DSC sürekli olarak diz fonksiyonunu denetlediği için çok fonksi-

yonlu hareketler ve aynı zamanda geri yürüme, salınım fazı direncinin kaldırılma tehlikesi olmadan mümkündür.

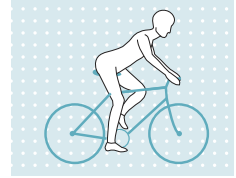
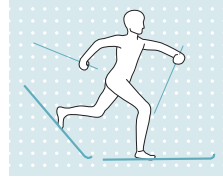
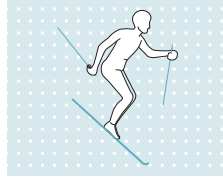
Adaptif salınım fazı kontrolü

Farklı yürüme hızlarına ve sarkaç kütlelerine (örn. ayakkabı takımı) doğrudan uyarlanma yapılması sayesinde, diz eklemi için istenen salınım fazı fleksiyon açısının daima (+/-) 1 derece tolerans ile ayarlanması sağlanır. Kullanıcı tarafından öğrenilen salınım fazı uzatması ve hareket direnci otomatik adapte edilebilir.

İlave olarak eğimli yerlerde ve rampalarda bükülmüş ve kısmi yüklenmiş diz için salınım fazı kaldırılır, bu sayede daha büyük bir diz bükülmesi ve salınım fazında daha fazla zemin mesafesi mümkün olur.

9 MyMode

Ortopedi teknikeri bir ayar yazılımı üzerinden temel moda ilave olarak maks. 5 MyMode etkinleştirebilir veya konfigüre edebilir. Bunlar Cockpit App üzerinden açılabilir. Hareket numunesi üzerinden sadece ilk 3 MyMode açılabilir. Hareket numunesi üzerinden geçiş, ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımında etkinleştirilmelidir.



Bu Modi'ler özel hareket veya duruş türleri (örn. paten, ...) için ön görülmüştür. Cockpit App'i üzerinden ayarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 431).

9.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

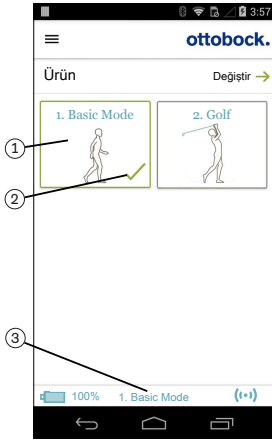
BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 432).

BİLGİ

Ses düzeyi parametresinin Cockpit App'te '0' (bkz. Sayfa 429) olarak ayarlanması durumunda ya da etkinleştirilmiş mute modunda (sessiz mod) bip sinyalleri verilmez.

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) sembolüne tıklanmalıdır.
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun işaretlenmesi için bir sembol (2) görünür.
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

9.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 429).

Değiştirme için bilgiler

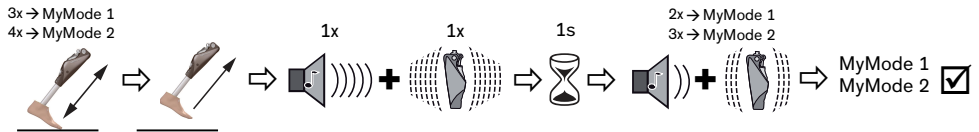
- Hareket numunesinin değiştirilmesi ve sayısı, ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımında etkinleştirilmelidir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hareket numunesi üzerinde değiştirme işlemi, ortopedi teknikeri tarafından serbest bırakılmadır.
- Protezli ayak hafifçe arkaya doğru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmalıdır.
- Devirme esnasında yük ön ayağa binnmelidir.
- Yük boşaltmada tam boşaltma yapılmamalıdır.

Değiştirmenin yürütülmesi



- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) İstenilen MyMode'a uygun olarak zeminle sürekli temas ederek bir saniye içinde uzatılmış ayak ile ön ayak üzerine sıklıkla devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
- 3) Protez ayağın bu konumda (adım konumu) yükü alınmalı ve ayak hareketsiz tutulmalıdır.

→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.

BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi veya Mute modu (sessiz mod) aktif durumda değildir. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 433).

4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.

→ İlgili MyMode'da başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).

BİLGİ: Onay sinyali gelmezse, protezli ayak düzgün şekilde hareketsiz durmadı veya Mute modu (sessiz mod) etkinleştirilmedi. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 433).

9.3 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

Değiştirme için bilgiler

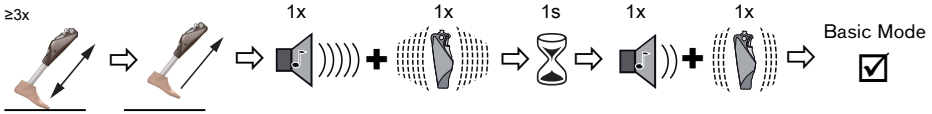
- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Protezli ayak hafifçe arkaya doğru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmalıdır.
- Devirme esnasında yük ön ayağa binmelidir.
- Yük boşaltmada tam boşaltma yapılmamalıdır.

Değiştirmenin yürütülmesi



- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle sürekli temas halinde uzatılmış ayak ile ön ayak üzerinde en az 3 defa veya daha fazla devrilme yapılmalıdır.
- 3) Protez ayağın bu konumda (adım konumu) yükü alınmalı ve ayak hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.

BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi veya Mute modu (sessiz mod) aktif durumda değildir. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 433).

4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır .

→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.

BİLGİ: Onay sinyali duyulmazsa, protezli ayak düzgün şekilde hareketsiz durmadı veya Mute modu (sessiz mod) etkinleştirilmedi. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 433).

10 İlave işletim durumları (modlar)

10.1 Boş akü modu

Akünün şarj durumu %5 ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 444). Bu süre esnasında sönmlemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ayar yazılımındaki ayara bağlı olarak bu durum alçak veya yüksek olabilir. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilecek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

10.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürün çalışmaz.

Ürün, güvenlik modunun bükülme direncine göre ayarlanmıştır. Ortopedi teknikeri tarafından yapılan ayara bağlı olarak bunun düşük veya yüksek olması mümkündür.

10.3 Güvenlik modu

Sistemde kritik bir hata oluşur oluşmaz (örn. sezici sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 444).

Şarj cihazının takılması ve sökülmesi ile tekrar güvenlik moduna geçilebilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Güvenlik modunda hatanın türüne ve ağırlığına bağlı olarak çeşitli artık fonksiyonlar kullanıma sunulur. Bu şekilde kullanıcı, hatanın türüne bağlı olarak sınırlı yürüme olanağı elde eder.

Aşağıdaki artık fonksiyonlar hizmete hazırdır:

- **Hafif hata:** Salınım fazı tetiklenmesi imkanı olan sabit bir durma fazı fleksiyon direnci ayarlanır.
- **Orta ağırlıkta hata:** Salınım fazı tetiklenmesi imkanı olan sabit bir durma fazı fleksiyon direnci ayarlanır. Salınım fazı kontrolü ve durma fazı ekstansiyon direnci hatanın türüne göre kullanılabilir durumda olabilir veya olmayabilir.
- Bir güvenlik modu fleksiyon direnci ayarlanmıştır. Ortopedi teknikerinin yaptığı ayara bağlı olarak düşük veya yüksek olabilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar güvenlik modunda devre dışıdır:

- OPG fonksiyonu
- Merdiven ve engel fonksiyonu
- Durma fonksiyonu
- Koltuk fonksiyonu

10.4 Aşırı sıcaklık modu

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltilecek etkinlikler (örn. uzun süreli yokuş inmede) dolayısıyla aşırı ısınması durumunda sönmleme ısınmaya karşı koymak için artan sıcaklıkla yükselir. Hidrolik ünite soğutulursa, aşırı sıcaklık modunun öncesindeki sönmleme ayarlarına geri dönlür.

MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Koltuk fonksiyonu
- Şarj durumunun ilave cihaz olmadan gösterilmesi
- Bir MyMode'a değiştirme

11 Depolama ve hava tahliyesi

Ürünün uzun süreli ve dik konumdaki depolanması durumunda hidrolik ünitesinde hava birikebilir. Bu durum, ses oluşumu ve düzgün olmayan direnç ayarı ile fark edilir.

Otomatik hava tahliye mekanizması yakl. 10-20 adımdan sonra ürünün tüm fonksiyonlarının tekrar sınırsız olarak kullanılabilmesini sağlar.

Depolama

- Diz ekleminin depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).

12 Temizleme

- 1) Ürün kirlendiğinde ıslak bir bez (tatlı su) ile temizleyiniz.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

13 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) 24 aylık aralıklarla yapılması zorunludur.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı çıkarıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 443 bölümü"). Üretici sürenin geçmesinden maksimum bir ay önce veya iki ay sonra bir tolerans penceresi verir.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler ortopedi teknisyenine gönderilmelidir: Protez, şarj cihazı ve adaptör.

14 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

14.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

14.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

14.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur:

<http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

15 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +20 °C/+68 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F ila maks. +60 °C/+140 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında -25 °C/-13 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına ısınmaya kadar olan süre	30 dakika
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında +70 °C/+158 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına soğuyuncaya kadar olan süre	30 dakika
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F ila maks. +45 °C/+113 °F

Ürün	
Ürün kodu	3B1-3* / 3B1-3=ST*
MOBIS göre mobilite derecesi	2 ila maks. 4
Maksimum vücut ağırlığı	150 kg
Koruma türü	IP67
Suya karşı dayanıklılık	Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma kullanımı için uygun değildir
Bluetooth bağlantısının mobil son cihaza erişim mesafesi	maks. 10 m
Protezin boru adaptörü ve protector olmadan ağırlığı	yakl. 1500 g
Üründeki Firmware (donanım yazılımının) versiyonu ve kurallar dizisi hakkında bilgi	Cockpit App navigasyon menüsü üzerinden ve menü noktası " Künye/Bilgi " üzerinden açılabilir
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Kontrol süreci	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milyon yükleme evresi

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready

Veri transferi	
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

Boru adaptörü	2R20	2R21
Ürün kodu	2R20	2R21 (torsiyon ünitesi)
Ağırlık	190-300 g / 0.42-0.66 lbs	435-545 g / 0.96-1.20 lbs
Malzeme	Alüminyum	
Maks. vücut ağırlığı	150 kg	125 kg
Koruma türü	IP67	IP54
Suya karşı dayanıklılık	Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma kullanımı için uygun değildir	Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Her yönden sıçrayan suya karşı korumalıdır, ancak su altında kullanılmak için tasarlanmamıştır
Kullanım ömrü	6 yıl	6 yıl

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Ortalama kullanımda yakl. 5 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız

Adaptör	
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ===

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E60*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C ila maks. 70 °C / -13 °F ila maks. 158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C ila maks. 70 °C / -13 °F ila maks. 158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	5 °C ila maks. 40 °C / 41 °F ila maks. 104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Koruma türü	IP40
Giriş gerilimi	12 V ===
Telsiz teknolojisi	Tescilli protokol
Frekans alanı	270 kHz ila maks. 450 kHz
Modülasyon	ASK, yük modülasyonu
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-12,7 dBµA/m @ 10 m

Cockpit App	
Ürün kodu	Cockpit 4X441-İOS=* / 4X441-Andr=V*
Desteklenen işletim sistemi	iOS 10.0 / Android 5.0 itibaren
İndirme işlemi için web sitesi	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Ekler

16.1 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım

IP40

Çapı 1 mm'den büyük olan katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma vardır, suya karşı koruma yoktur

IP54

Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma

IP67

Toz geçirmez, batmaya karşı kısa süreli koruma

DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrika
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası



Artikel numarası



Medikal ürün



Dikkat, kızgın yüzey



Nemden korunmalıdır

16.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

16.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı takılmış/çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
–	3 x uzun	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x kısa	Kendiliğinden test başarılı olarak bitirildi, ürün işleme hazırdır

Mod değiştirme

BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 429).

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Cockpit App üzerinden mod değiştirme	Cockpit App üzerinden mod değiştirme yapıldı.
1 x uzun	1 x uzun	Ön ayak üzerinde devrilme ve ardından protez ayağının yükü kaldırılmış	Devirme numunesi tanındı.
1 x kısa	1 x kısa	Protez ayağının yükü kaldırıldı ve 1 saniye hareketsiz tutuldu	Basic Mode'a (mod 1) geçiş yürütüldü.
2 x kısa	2 x kısa	Protez ayağının yükü kaldırıldı ve 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 1'e (mod 2) değiştirme yürütüldü.
3 x kısa	3 x kısa	Protez ayağının yükü kaldırıldı ve 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 2'ye (mod 3) değiştirme yürütüldü.

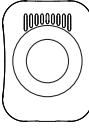
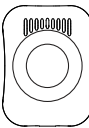
16.2.2 Uyarı/hata sinyalleri


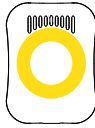


Kullanma esnasında hata

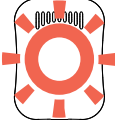
Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
–	Yakl. 5 saniye aralıklarla 1 x uzun (etkin Mute modunda (sessiz mod) bu sinyal verilmez)	Aşırı ısınmış hidrolik	Aktivite azaltılmalıdır.
–	3 x uzun	Şarj durumu %25 altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir. Kalan işletim süresi yakl. 24 saat

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
-	5 x uzun	Şarj durumu %10 altında	Akü yakın zamanda şarj edilmelidir Kalan işletim süresi sadece yakl. 6 saat
5 x uzun	5 x uzun her 60 saniyede bir tekrarlanır	Orta ağırlıkta hata (bkz. Sayfa 438) Örn. bir sensör çalışmaya hazır değil	Sınırlı yürüme mümkün. Değiştirilmiş bükülme direnci dikkate alınmalıdır. Ürün, ortopedi teknikeri tarafından derhal kontrol edilmelidir.
10 x uzun	10 x uzun	Şarj durumu %5 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyu şarj edin.
30 x uzun	1x uzun, 1x kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	Ağır hata / aktifleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi (bkz. Sayfa 438) örn. bir veya daha fazla sensör işleme hazır değil	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata kalmaya devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, ortopedi teknikeri tarafından derhal kontrol edilmelidir.
-	sürekli	Tamamen devreden çıkma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata kalmaya devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, ortopedi teknikeri tarafından derhal kontrol edilmelidir.


Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptör-deki LED	Şarj cihazın-daki durum LED'i	Hata	Çözüm adımları
○		Ülkeye özgü soket adaptörü adaptördeki yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●		Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

	Durum LED'i	Şarj durumu göstergesi (5 LED)	Hata	Çözüm adımları
	LED halkası sönük mor yanıyor	Yanan LED yok	Şarj cihazı ve protezdeki şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe çok büyük. Mesafe 2 mm'den daha büyükse, protezin şarj edilmesi mümkün değildir.	Şarj cihazı ve şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülmelidir.
	LED halkası sarı yanıyor	2. ve 4. LED yanıyor	Şarj cihazında aşırı sıcaklık	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 440).
		1. , 3. ve 5. LED yanıyor	Protezin aşırı yüksek/alçak sıcaklığı	
	LED halkası yeşil yanıyor	3. LED yanıyor	Protez şarj edilmiyor	Bağlantı şarj cihazı ve şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülerek iyileştirilebilir.
			Şarj cihazının şarj ünitesinin alıcısına mesafesi çok büyük.	
	LED halkası yeşil yanıyor		Şarj cihazı çalışıyor ancak alıcıya henüz bağlı değil veya şarj cihazının şarj ünitesi alıcısına mesafesi çok büyük.	Şarj cihazı bağlanmalı veya şarj cihazı ve protezdeki şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülmelidir.



	Durum LED'i	Şarj durumu göstergesi (5 LED)	Hata	Çözüm adımları
	LED halkası kırmızı yanıyor		Protez şarj edilmiyor Şarj cihazı arızalı.	Hata adaptör çıkarılarak ve takılarak giderilmelidir. Hata devam ederse, şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.


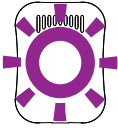
16.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştur?	Uyum parçası başka bir son cihaz ile bağlıydı	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için " OK " kumanda yüzeyine tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa, " İptal " kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
Mod değiştirme başarısız	Uyum parçası hareket halindeyken (örn. yürürken) başka bir MyMode için değişiklik yapılmaya çalışıldı	Güvenlik nedenlerinden dolayı bir MyMode değişikliğine sadece uyum parçaları hareketsiz durumdayken, örn. ayakta durma ya da oturma sırasında izin verilir.
	Uyum parçasına güncel bir bağlantı kesildi	Aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir: <ul style="list-style-type: none"> • Uyum parçasının nihai cihaza olan mesafesi • Uyum parçası aküsünün şarj durumu • Uyum parçasının Bluetooth'u açıldı mı? (Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma) • Uyum parçası, ayak tabaniyle yukarıya doğru tutulmalıdır, bu sayede uyum parçası 2 dakika süreyle "görülür" duruma getirilir. • Birden fazla kayıtlı uyum parçasında doğru uyum parçası seçildi mi?

16.2.4 Durum sinyalleri

Şarj cihazı takılı

Adaptör-deki LED	Şarj cihazındaki durum LED'i	Olay
		Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır. Şarj cihazı henüz alıcıya bağlanmadı.

Adaptör- deki LED	Şarj cihazındaki durum LED'i	Olay
		Şarj cihazı alıcıya bağlandı ve iyice sabitlendi. Bu gösterge geceleri aydınlatmanın rahatsızlık vermemesi için otomatik olarak bir dakika sonra söner. Bundan dolayı şarj işlemi durdurulmaz.

Şarj cihazı çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Çözüm adımları
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.	
3 x kısa	3 x kısa	Bakım bilgisi : Örn.: Bakım aralığı aşılmış, bir sensör sinyalinde geçici arıza	<ul style="list-style-type: none"> Cockpit App ile protezin bir sonraki bakım tarihini kontrol edin (bkz. Sayfa 433). Tarih gelecek ayın içinde ise ortopedi teknikeri ile bir bakım tarihi kararlaştırılmalıdır. Bu tarihte boru adaptörlü proteze ilave olarak şarj cihazı ve şebeke adaptörü de ortopedi teknikerine teslim edilmelidir. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak yeni bir kendine test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden verilirse ve bakım tarihine gelinmemiş ise veya bu tarih aşılmışsa, ortopedi teknikerine makul bir süre içinde başvurulmalıdır. Bu kişi protezi gerekirse yetkili bir Ottobock servisine yönlendirir. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.

Akünün şarj durumu

Şarj işlemi esnasında güncel şarj durumu şarj cihazının yan tarafındaki yan LED'lerin sayısı ile gösterilir.

LED'ler	0	1	2	3	4	5
Şarj durumu	%0-%10	%10-%30	%30-%50	%50-%70	%70-%90	>%90

16.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

16.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 414) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanılmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	はじめに.....	454
2	製品概要.....	454
2.1	デザイン.....	454
2.2	機能.....	454
3	適用.....	455
3.1	使用目的.....	455
3.2	使用条件.....	455
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	455
3.4	禁忌.....	456
3.4.1	絶対的禁忌.....	456
3.4.2	相対的禁忌.....	456
3.5	取扱技術者の条件.....	456
4	安全性.....	456
4.1	警告に関する記号の説明.....	456
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	456
4.3	安全に関する注意事項.....	456
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	459
4.5	充電器に関する注意事項.....	459
4.6	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	460
4.7	義肢の使用に関する注意事項.....	461
4.8	セーフティモードに関する注意事項.....	463
4.9	骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書.....	464
4.10	モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項.....	464
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	465
5.1	納品時のパッケージ内容.....	465
5.2	付属品.....	465
6	充電について.....	465
6.1	電源や充電器の接続について.....	465
6.2	義足の充電器への充電.....	466
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	466
6.3.1	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	466
6.3.2	コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する.....	467
6.3.3	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	467
7	コックピットアプリ.....	467
7.1	システム要件.....	468
7.2	コックピットアプリと義足の初回接続.....	468
7.2.1	コックピットアプリの初回起動.....	468
7.3	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	469
7.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	470
7.4	パーツの管理.....	470
7.4.1	義足の追加.....	470
7.4.2	義足の削除.....	471

7.4.3	複数のモバイル端末との接続	471
8	使用方法	471
8.1	基本モードの動作パターン（モード1）	471
8.1.1	立位	471
8.1.1.1	立位機能	472
8.1.2	歩行	472
8.1.3	短距離を走る（「Walk to run」機能）	473
8.1.4	座る動作	473
8.1.5	座位	473
8.1.5.1	シットイング機能	473
8.1.6	立ち上がる	473
8.1.7	階段を交互に上る	474
8.1.8	障害物の乗り越え	474
8.1.9	階段を下る	475
8.1.10	坂を下る	475
8.2	義足設定の変更	475
8.2.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更	476
8.2.1.1	基本モードのパラメーター調整の概要	476
8.2.1.2	マイモードのパラメーター調整の概要	477
8.3	義足ブルートゥースのオン/オフ	478
8.3.1	コックピットアプリを使ったブルートゥースのオン/オフ切替え	478
8.4	義足状況の情報照会	479
8.4.1	コックピットアプリからの情報照会	479
8.4.2	コックピットアプリでのステータス表示	479
8.5	ミュートモード（サイレントモード）	479
8.5.1	コックピットアプリを使ったミュートモードのオン/オフ	479
8.6	スリープモード	479
8.6.1	コックピットアプリを使ったスリープモードのオン/オフ	480
8.7	OPG（Optimized Physiological Gait：人間本来の生理学的歩行に限りなく近似した歩行の再現）機能	480
9	マイモード	481
9.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え	481
9.2	動作パターンを利用したマイモード切替え	482
9.3	マイモードから基本モードへの切替え	483
10	その他の各種モード	484
10.1	バッテリー切れモード	484
10.2	義足充電モード	484
10.3	セーフティモード	484
10.4	オーバーヒートモード	484
11	保管と換気	485
12	お手入れ方法	485
13	メンテナンス	485
14	法的事項について	485
14.1	保証責任	485

14.2	登録商標.....	485
14.3	CE整合性.....	485
14.4	各国の法的事項について.....	485
15	テクニカル データ.....	486
16	追加情報.....	488
16.1	本取扱説明書で使用している記号.....	488
16.2	動作状況/エラー信号.....	489
16.2.1	動作状況の信号.....	489
16.2.2	警告/エラー信号.....	490
16.2.3	コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ.....	492
16.2.4	充電器のステータス信号.....	493
16.3	指令ならびに適合宣言.....	494
16.3.1	電磁環境.....	494

1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-02-16

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

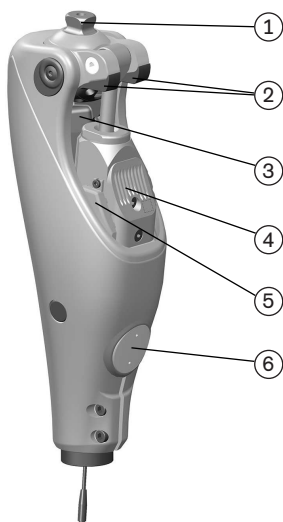
本書ではこれ以降、本製品「3B1-3、3B1-3=ST Genium」を製品／義肢／膝継手／パーツと表記いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位ピラミッドアダプター
2. フレクションストップ（オプション）
3. 充電式バッテリー
4. 油圧シリンダー
5. ブルートゥース接続を示すLED（青）
6. 充電器のレシーバー

2.2 機能

本製品の特徴は、マイクロプロセッサーによる立脚相と遊脚相の制御です。

マイクロプロセッサーは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品は調整ソフトウェアを使って、装着者個人のニーズに合わせて調整することができます。

本製品には、サイクリングなどの特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります。これらは調整用ソフトを使って義肢装具施設で予め設定しておき、特定の動作パターンやコックピットアプリを使って有効化することができます。（481 ページ参照）。

製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（484 ページ参照）。

バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（484 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性
- ・ 調整可能な遊脚相の伸展抵抗

3 適用

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（486 ページ参照）。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

2R20 アクソン チューブアダプター を使用の場合



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：150 kg（330ポンド）まで

2R21 アクソン チューブアダプター トーション付 を使用の場合



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：125 kg（275ポンド）まで

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け。
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断と同様の欠損の方向け
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 体重が150 kg以上の方

3.4.2 相対的禁忌

なし




3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボックスが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格者のみが行えます。


本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

4 安全性


4.1 警告に関する記号の説明


 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
--	---

4.3 安全に関する注意事項

 警告	安全に関する注記に従わない場合の危険性 特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。 ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。
--	---

 警告	義肢を使用しながら自動車を運転することによる危険性 抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、事故につながるおそれがあります。 ▶ 義肢を装着した状態で自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。保険の関係上、運転免許試験場で運転能力の評価を受け、許可を取得してください。 ▶ 装着する義肢に合わせて自動車を改造する際は、各国の法律を確認してください。 ▶ 義肢装着側の脚で自動車を運転することはできません。クラッチやブレーキ、アクセルなどの周辺パーツを操作することもできません。
--	--

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに置き換えてください。

⚠ 注意

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（490 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。

⚠ 注意

ミュートモード（サイレントモード）に気付かない場合に発生する危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

ミュートモードが作動すると、以下のフィードバック信号が停止します。

- > 油圧シリンダーがオーバーヒートした場合に発信される長い振動信号
- > 動作パターンが変更された際に発信されるピープ音と振動信号（動作パターンによりマイモード/基本モード間で切り替わった場合など）
- > マイモード/基本モード間で切り替わった場合に発信されるピープ音と振動信号
- > スリープモードに切り替わると発信されるピープ音と振動信号
- ▶ これらのフィードバック信号が停止することを認識したうえで、ミュートモードを作動させてください。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（479 ページ参照）。
- ▶ マイモード/基本モード間の切り替え後は、制御機能の変化を確認してください。
- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ ミュートモードを停止させるには、充電器を一旦取り付けてから外してください。

⚠ 注意

不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行なわないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 継手を屈曲させる際は、この領域に指や他の身体部位、または断端の軟組織がないことを確認してください。

⚠ 注意

製品の汚れや湿度により発生する危険

> 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、装着者が転倒するおそれがあります。

> 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないように、十分に注意してください。

▶ 膝継手は防水性ですが耐腐食性ではありません。したがって、本膝継手が、塩水や塩素を含んだ水や、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体に触れないよう注意してください。ダイビングや飛び込みなど極端な状況では本膝継手を使用しないでください。本膝継手は、長時間の水中で使用または長時間のダイビングに対応できる設計ではありません。

▶ 水に濡れた場合には、プロテクターを外して義肢を逆さまにし、本膝継手とチューブアダプター内に残っている水を外に出してください。糸くずのでない布で膝継手およびパーツを拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。

▶ 本膝継手やチューブアダプターが塩水や塩素を含んだ水や、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体に触れないよう注意してください。これらに触れた場合は、ただちにプロテクターを外して（装着している場合）、膝継手のお手入れを行ってください。そのためには、膝継手とチューブアダプター、プロテクターを真水ですすいで乾燥させてください。

▶ 乾燥後に異常があれば、公認のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とチューブアダプターの点検を行ってください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

▶ 本膝継手は、激しい水流や蒸気などに対する防水機能はありません。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

⚠ 注意

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

> 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。

> 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性

- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（465 ページ参照）および「付属品」（465 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせで使用してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

備考

膝継手の作動時に発生するノイズ

膝継手を使用する場合、サーボモーター、油圧、空気圧、またはブレーキ負荷に依存する制御機能から動作ノイズが発生することがあります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。膝継手装着中に作動ノイズが明らかに増えた場合は、直ちに義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

△ 注意

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電を行なう前には製品を外すよう、装着者に説明してください。

△ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

4.5 充電器に関する注意事項

△ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで製品を保管/配送することによる危険性

製品の電磁場により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で製品を保管/配送する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（486 ページ参照）。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

注記

充電器を磁気データ記憶装置に接触させた場合に発生する危険性
データが削除される可能性があります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電器を置かないでください。

4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりでください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
- ▶ 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

⚠ 注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI装置、MRT（MRI）機器など）

- > 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
- ▶ 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
- ▶ 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷によりパーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（486 ページ参照）。

4.7 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は、特に注意してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバー）ください。
- ▶ 警告やエラー信号には十分に注意してください（490 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化することがあります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- > オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されているにもかかわらず動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、さらに極端な場合は、製品が故障するおそれがあります。この場合、義肢製作施設にて本製品の点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttoBock修理サービスセンターに製品を送付してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されています、日常以外での活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動です。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合（落下などに）には、すぐに、義肢製作施設にて損傷がないか確認するための点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttoBock修理サービスセンターに製品を送付してください。

⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、制御機能が変化し、信号音が発信されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

⚠ 注意

立脚機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 立脚機能を使用している際は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、立脚機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、472 ページ参照を参照してください。

⚠ 注意

本膝継手を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作の危険性（テニスのサーブの際など）

- > 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 本膝継手が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せぬときに屈曲するおそれがあります。

- ▶ このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、専門家の指導の下、遊脚相へ切替わる状況に習熟しておいてください。
- ▶ スポーツなどでこのような動作を行なう際は、あらかじめ設定されている適切なマイモードを使用してください。マイモードに関する詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（481 ページ参照）。

⚠ 注意

重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えた際に体重が変化し、過重負荷になった場合の危険

- ▶ 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 荷重が増すと、製品の動作が変化する場合があるので、注意してください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始するおそれがあります。
- ▶ 他の荷重が増す場合には許容体重の上限を超えないように注意してください。

4.8 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 注意

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（490 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

⚠ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（490 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書

⚠ 警告

通常の使用、または転落といった稀な状況下における構造への高負荷

- ▶ 骨に痛みを引き起こす過剰な負荷、インプラントの緩み、骨組織の壊死、骨折などを引き起こすおそれがあります。
- ▶ インプラントシステムやインプラントのパーツ（安全上必要なパーツ）が破損したり損傷を受けたりするおそれがあります。
- ▶ 必ず、膝継手とインプラントシステムの両方について、適用範囲や使用条件、メーカーが指定する適応を確認してください。
- ▶ 骨結合型インプラントを使用する際は、医療従事者向けの取扱説明書を確認してください。
- ▶ 骨埋め込み接合の使用に関して制限や懸念が考えられますので、健康状態の変化には注意してください。

4.10 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項

⚠ 注意

モバイル端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、緩衝機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法について、指示を受けてください。

⚠ 注意

MyModeのパラメーター設定を誤って使用した場合に発生する危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者は、MyModeのあらゆるパラメーターの機能・調整オプションについて義肢装具士やセラピストに問い合わせ、説明を受けてください。

⚠ 注意

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アプリがインストールされたモバイル端末は独自に修理や改造を行なわないでください。
- ▶ アップデート対象外のモバイル端末のソフトウェアやファームウェアに対しても、決して独自に修理や改造を行なわないでください。

⚠ 注意

端末を使用し、不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ピープ音）が鳴り、端末画面にフィードバックが表示されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

注記

コックピットアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

▶ コックピットアプリは各オンラインストア（Apple App Store、Google Play Storeなど）の仕様に準拠したモバイル端末およびバージョンのみにインストールしてください。

備考

取扱説明書の記載内容は一例にすぎません。それぞれご使用中のモバイル端末やバージョンによって異なる場合があります。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3B1-3=ST* Genium（スクリュートップ付）または
- ・ 1個 3B1-3* Genium（ピラミッドアダプター付）
- ・ 1個 2R20 アクソン チューブアダプター、または
- ・ 1個 2R21 アクソン チューブアダプター トーション付
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E60* マグネット式充電器
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1枚 647F542 装着証明書

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください

い：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- ・ “Cockpit 4X441-IO5=V*” app for iOS
- ・ “Cockpit 4X441-ANDR=V*” app for Android

5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ 4X880* ジニウムプロテクター
- ・ 3F1=2用機能性コスメチック
- ・ 3S26 コスメチックカバー

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E60*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 通常の使用では、完全充電した充電器は約5日間使用可能です。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ バッテリーを充電する際の許容温度範囲に注意してください（486 ページ参照）。
- ・ 充電器と膝継手受信部の間隔が2 mm以上離れないよう注意してください。

6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用の丸い3ピンプラグを充電器にしっかり差し込んでください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプターを壁コンセントに差し込みます（画像参照 3）。
→ ACアダプターの背面のLEDが緑色に点灯します。
→ 充電器背面のリング型LED（状況の表示）が緑色に点灯したら、電源と正しく接続できています。
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（490 ページ参照）。

6.2 義足の充電器への充電

備考

プロテクターを取り付ける際は、充電器のケーブルを上部クロージャーに向けておく必要があります。このアライメントの場合にのみ、膝継手の充電が正しく実施されます。



- 1) 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。充電器はマグネットで固定されます。
→ 充電器背面のリング状LEDが紫色に点滅します（4秒サイクル）。
→ リング状LEDが別の色に点灯した場合は、エラーが考えられます（490 ページ参照）。
- 2) 充電を開始します。
→ 製品のバッテリーが完全に充電されたら、充電器横のすべてのLEDが点灯します。
- 3) 充電が完了したら、義肢はそのままにして、受信部から充電器を取り外してください。
→ 充電器を取り外すと、セルフテストが開始されます。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら（493 ページ参照）、膝継手は使用可能です。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

備考

充電中は、義肢を逆さまにしても充電レベルは表示されません。製品は充電中です。



- 1) 義肢を180度回転させます（足底を上向けにします）。
- 2) そのままの状態ですら2秒間、ビープ音が聞こえるまで待ちます。

ビープ信号	バッテリー充電状況
短く5回	80%以上

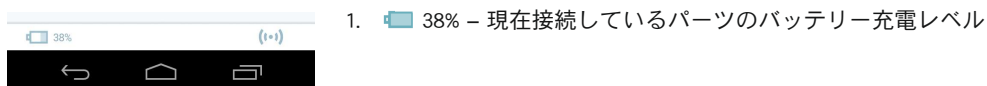
ビーブ信号	バッテリー充電状況
短く4回	60%-80%
3回短く	40%-60%
2回短く	20%-40%
1回短く	20%未満

備考

音量 (Volume)パラメーターをコックピットアプリ (475 ページ参照) を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード (サイレントモード) を有効にすると、ビーブ音は鳴りません。

6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

コックピットアプリを起動すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。



6.3.3 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電中には、充電器横に点灯するLEDの数で現在のバッテリー充電レベルが分かります。

	数	バッテリー充電状況
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
	5	> 90%

7 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したMyModeに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報 (歩数計、バッテリー充電レベルなど) も参照することができます。

日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます (製品の利用に慣れてきた場合など)。義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

コックピットアプリ上の情報

- コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のブルトウースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます (モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です)。
- コックピットアプリの言語は、義肢製作施設にて調整用ソフトを使った場合にのみ変更可能です。
- パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコックピットアプリの使用は制限されます。

- ・ コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆に（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（478 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態でしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

7.1 システム要件

コックピットアプリは以下モバイル端末のオペレーティングシステムで動作が確認されています。

- ・ iOS (iPhone, iPad, iPod):バージョン10.0以上
- ・ アンドロイド：バージョン5.0以上

7.2 コックピットアプリと義足の初回接続




初回接続の前に以下のことを確認してください。

- ・ パーツのBluetoothが起動していること（478 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のBluetoothが起動していること。
- ・ モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- ・ モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとBluetoothPINをご用意ください。同梱のBluetoothPINカードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

備考

BluetoothPINカードのBluetoothPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、担当の義肢装具施設に連絡してください。

7.2.1 コックピットアプリの初回起動

- 1) コックピットアプリのマークをタップします () 。
→ エンドユーザー使用許諾契約（EULA）が表示されます。
 - 2) 受諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。
→ 初期画面が表示されます。
 - 3) Bluetooth接続を2分間認識させるには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
 - 4) パーツの追加ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
 - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
 - 6) BluetoothPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、  のマークが表示されます。
 のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは 1 分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

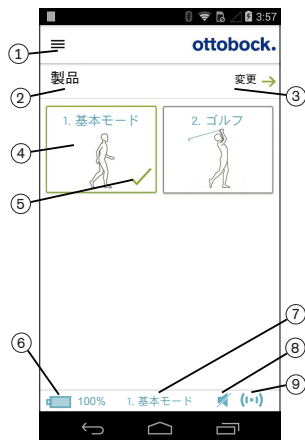
備考

パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

備考

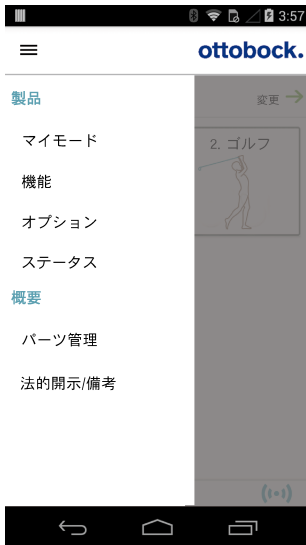
足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

7.3 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ナビゲーションメニューのアクセス（470 ページ参照）
2. 製品
パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、変更のエンタリーをタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用ソフトから設定します。
該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル
 バッテリー完全充電
 バッテリー切れ
 パーツのバッテリーを充電しています
現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます（1. 基本モードなど）
8. ミュートモードが作動
9. パーツとの接続確立
 パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。
 パーツと接続していません。

7.3.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続した義足の追加設定も、このメニューから行ないます。

製品
接続した義足の名称

マイモード
メインメニューからマイモードに戻る

機能
義足の追加機能呼び出す（Bluetoothをオフにする、など）（478 ページ参照）

オプション
現在選択しているモードの設定を変更（475 ページ参照）

ステータス
接続した義足の検索状況（479 ページ参照）

パーツ管理
義足の追加または削除（470 ページ参照）

法的開示/備考
コックピットアプリの情報／法律上の注意事項の表示

7.4 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」（468 ページ参照）のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

7.4.1 義足の追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Bluetooth接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
- 4) +ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 6) Bluetooth PINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、Ⓜのマークが表示されます。
Ⓜのマークは、接続が確立されると表示されます。
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考

義肢と接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

- ▶ 可能であればコックピットアプリから義肢を削除します（「義肢の削除」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 再びコックピットアプリから義肢を追加してください（「義肢の追加」の記載内容を参照してください）。

備考

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

7.4.2 義足の削除

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Editボタンをタップします。
- 4) 削除したいパーツの下に表示された🗑のマークをタップしてください。
→ パーツが削除されます。

7.4.3 複数のモバイル端末との接続

パーツには、1台以上の端末との接続を保存できます。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台の端末のみです。

パーツが既に別の端末と接続している場合、現在の端末との接続を確立しようとする、次のような情報が表示されます。

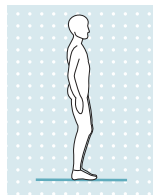
パーツに接続しますか？	
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	
キャンセル	OK

- ▶ OKボタンをタップします。
→ 最後に使用した端末との接続を破棄し、現在の端末に接続します。

8 使用方法

8.1 基本モードの動作パターン（モード1）

8.1.1 立位



高い油圧抵抗およびスタティックアライメントによる膝の制御。
立脚機能は、義肢製作施設にて設定できます。立脚機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

8.1.1.1 立位機能

備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（476 ページ参照）。

立位機能（スタンディングモード）は基本モード（モード1）の補助機能です。この機能により、例えば、斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向にロックがかかります。立脚機能の設定は、義肢製作施設が行います。また、膝継手のロック方法（任意/直感）の選択も、義肢製作施設にて設定してください。コックピットアプリを使ってロック方法を変更することはできません。

膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっている場合でも、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。休息時に義肢に荷重がかかっており、完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。前後方向への体重移動や、膝の伸展を検知すると、抵抗値は直ちに通常立位の状態にまで低下します。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません（運転中など）。

膝継手の任意ロック

- 1) 希望する膝角度を想定します。
- 2) 義肢側に荷重を少しかけてください。
- 3) 少しの間（1/8 秒間）膝角度を変えずにそのままの状態を保ってください。この待ち時間は、歩行中に予期せず立脚機能が作動することを防ぐためです。

→ 一定時間経過後は、膝継手に体重をかけても問題ありません。

膝継手の任意ロック解除

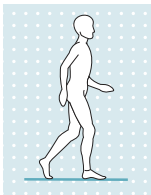
▶ 伸展動作をするか、または膝継手に荷重をかけない状態にすると、ロック解除されます。

備考

切断レベル、股関節離断での立脚機能

装着者の運動能力および義肢での経験が異なるため、立脚機能の有効化/無効化が難しいと感じる装着者もいます。このような装着者が長時間屈曲し、ロックされた膝継手で立っていたい場合、義肢製作施設は、コックピットアプリを使ってMyModeを有効化/無効化することができるように設定することができます。

8.1.2 歩行

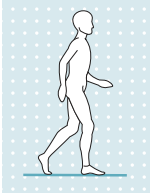


義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切り替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

8.1.3 短距離を走る（「walk to run」機能）



短い距離を素早く動く際、自動的に以下の設定が変更されて、膝継手が基本モードの歩行状態から走行体制にシフトします。

- ・ 遊脚相の屈曲角度が大きくなります
- ・ 踵接地時のプレフレックス4度を0度に減らします。

走る際に必要な状態に自動的に切り替わることで、膝継手を素早く前に振り出してダイナミックに体重をかけることができます。走るのを止めると、変更された設定がもとの標準値に戻ります。

8.1.4 座る動作



座る動作時は膝継手の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

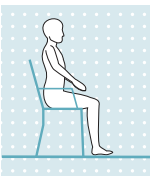
義肢装具施設は、調整用ソフトを使って座る動作のプロセスをサポートするか否かを設定することができます。

- 1) 両足を同じ高さで開きます。
 - 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
 - 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。
- 備考：コックピットアプリを使って「抵抗（Resistance）」のパラメータを変更すると、座る動作時の抵抗値を変えることができます（476 ページ参照）

8.1.5 座位

備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シッティング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



装着者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。

シッティング機能は、義肢製作施設にて設定できます。シッティング機能の詳細は以下のセクションを参照してください。

8.1.5.1 シッティング機能

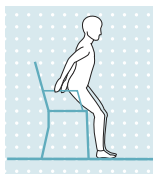
備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（476 ページ参照）。

座位では、屈曲方向の抵抗値が低くなり、伸展方向の抵抗値も低くなります。これにより義肢をスムーズに振ることができます。

8.1.6 立ち上がる

立ち上がる際は抵抗値が増して安定します。

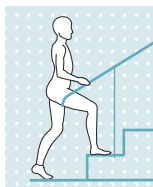


- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけながら、手で支えて立ち上がります。

8.1.7 階段を交互に上る

備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（476 ページ参照）。



膝継手は受動的に作動します。すなわち、膝継手が動作を誘導する訳ではありませんが、階段を一歩ずつ昇ることも可能です。この動作は十分に練習して、注意して行ってください。

- 1) 義肢を伸ばして床から持ち上げます。
- 2) 義肢が床から離れたら、股関節を後ろに少し伸ばし、その後素早く曲げます。この際、ソケットの適合がしっかりしていること、また、ある程度、断端の筋力が必要となります。
→ この動き（ホイップ動作）により、膝継手が自動的に動作を認識して屈曲抵抗を最少に設定するため、膝が大きく曲がります。

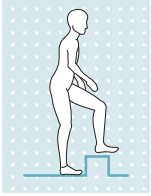
備考: 後ろに人がいないか注意してホイップ動作を行なってください。

- 3) 膝継手が十分に屈曲すると伸展抵抗が増すため、再び膝が伸びるまでにゆっくと時間をかけて次の段に足部を置くことができます。
- 4) 足部を次の段に置いてください。
階段の縁から踵が大きくはみ出ることのないよう、階段に足部を置くために十分なスペースがあることを確認してください。足部を置くスペースが不十分な場合、下腿の伸展が早く起こり、脚が後方に倒れてしまいます。この段階の動作では、膝継手の屈曲抵抗が予め最大値に設定されています（固定されています）。ここからさらに膝継手が屈曲することはなく、伸展のみが可能です。股関節の伸展筋力が充分でない場合でも、膝折れすることはありません。
- 5) 手を健側に置くと楽になります。障害物のない壁に手を置くのも一つです。側方に支えがあると、ソケット内で断端がねじれるのを防止することができます。ソケット内にねじれが生じると、皮膚に不快感を与える引攀れが起こりやすくなります。また、支えることでバランスも良くなります。
- 6) 膝継手を伸展位にしてください。膝継手を完全に伸展させると初期位置になります。
- 7) この状態から次の段に上ったり、あるいは通常歩行をすることができます。

8.1.8 障害物の乗り越え

備考

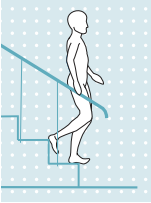
この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（476 ページ参照）。



階段上り機能は、障害物を乗り越えたい時にも使用できます。

- 1) 義肢を伸ばして床から持ち上げます。
- 2) 股関節を少し伸ばします。
- 3) すぐに股関節を曲げます。こうすることで膝が大きく屈曲します。
- 4) 膝を屈曲させた状態で障害物の上をまたいでください。
膝が十分に屈曲していれば、伸展抵抗が増えてゆっくりと障害物を乗り越えることができます。

8.1.9 階段を降りる



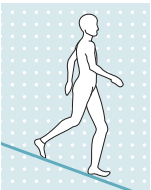
この動作は十分に練習して、注意して行ってください。足底がきちんと接地した場合にのみ膝継手が正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
→ こうすることで安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。
- 5) その後、義肢側の足を次の段に置きます。

備考：コックピットアプリを使って「抵抗 (Resistance)」のパラメーターを変更すると、膝継手の屈曲速度を変えることができます (476 ページ参照)

。

8.1.10 坂を下る



屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。

備考：コックピットアプリを使って「抵抗 (Resistance)」のパラメーターを変更すると、膝を曲げる際の屈曲速度を変えることができます (476 ページ参照)。

8.2 義足設定の変更

パーツとの接続が確立されると、コックピットアプリを使ってそれぞれ有効なモードの設定を変更できます。



備考

義足の設定を変更する際は、必ず義足のBluetoothのスイッチをオンにしておいてください。

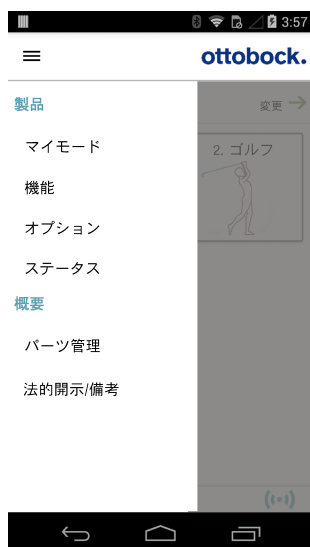
Bluetoothがオフになっている場合は、義足を逆さにするか、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に接続を確立してください。


義足設定の変更に関する注意事項

- ・ 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されません。

- ・ 義肢バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のモードに切り替えることもできません。充電中は義肢ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列にのマークの代わりにのマークが表示されます。
- ・ 義肢装具士の設定はスケールの中央に表示されます。調整後にコックピットアプリの「普通」ボタンをタップすることで元の設定値に戻ります。
- ・ 義肢の設定は、調整用ソフトを使って調整してください。コックピットアプリは、義肢製作施設で義肢の設定を行うためのものではありません。コックピットアプリを使うことにより、装着者は義肢の使用に慣れるにつれて、日常活動で義肢を使用してできる動作を少しずつ広げることができます。義肢装具士は、次の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。
- ・ マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

8.2.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更



- 1) パーツが接続され希望するモードになったら、メインメニューののマークをタップしてください。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションの「オプション」をタップします。
→ 現在選択しているモードのパラメータの一覧が表示されます。
- 3) 「<」 「>」のマークをタップして希望のパラメーターの設定を変更します。
備考：「普通」ボタンをタップすると、義肢制作施設で設定した値に戻ります。

8.2.1.1 基本モードのパラメーター調整の概要

備考

ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

基本モードのパラメーターは、通常の歩行サイクルにおける義肢の動作を表しています。これらのパラメーターは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

立位機能やシッティング機能、階段上り・障害物乗り越え機能も、作動または停止させることができます。立位機能（472 ページ参照）、シッティング機能（473 ページ参照）、階段上り・障害物乗り越え機能（474 ページ参照）の詳細はそれぞれのページを参照ください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
抵抗 (Resistance)	120 – 180	+/- 10	屈曲動作に対する抵抗。例えば、階段を降りる際や椅子に腰掛ける場合など。
角度 (Angle)	55° – 70°	+/- 3°	遊脚相の最大屈曲角度
立脚機能 (Stance function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	立位機能の作動/停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください (472 ページ参照)。
シッティング機能 (Sitting function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	シッティング機能の作動/停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください (473 ページ参照)。
階段機能 (Stair Function)	停止 作動	0 - 停止 1 - 作動	階段上り・障害物乗り越え機能の作動/停止 コックピットアプリを使って切り替えるには、調整用ソフトでこの機能を作動させておく必要があります。詳細は以下を参照してください (474 ページ参照)。
ピッチ (Pitch)	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ (周波数)
音量 (Volume)	0 – 4	0 – 4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

8.2.1.2 マイモードのパラメーター調整の概要

⚠ 注意

MyModeのパラメーター設定を誤って使用した場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 装着者は、MyModeのあらゆるパラメーターの機能・調整オプションについて義肢装具士やセラピストに問い合わせ、説明を受けてください。

備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ビーブ音も振動信号も発信されません。

マイモードのパラメーターは、例えばクロスカントリースキーなどの特定の動作における義肢の動作状況を表しています。マイモードでは、抵抗値は自動的に制御、調整されません。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
Basic flex.	0-200	+/- 20	膝継手が屈曲し始めるときの屈曲抵抗値
ゲイン (Gain)	0-100	+/- 10	膝継手を屈曲させるときに屈曲抵抗を増加させます (「Basic flex.」パラメーターから開始)。膝継手は、「Basic flex.」と「ゲイン (Gain)」のパラメーターの設定に応じて一定の角度でロックされます。
Basic ext.	0-60	+/- 20	伸展抵抗値
Locking angle	0-90	+/- 10	膝継手が伸展できる角度 備考：このパラメーターが>0である場合、膝継手は伸展方向に屈曲位置でロックされます。ロック解除するには、義肢への荷重を外して少なくとも1.5秒間後ろに傾けます。これにより「Basic ext.」と「Locking angle」のパラメーターで別々に継手を伸展させることができます。動作パターンを使って基本モードに切り替える必要がある場合もあります。
ピッチ (Pitch)	1000 Hz-4000 Hz	1000 Hz-4000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ (周波数)
音量 (Volume)	0-4	0-4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

8.3 義足Bluetoothのオン/オフ

備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか (基本モードでのみ使用可能な機能です)、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません (478 ページ参照)。

備考

Bluetoothをオフにするには、基本モード (モード1) を作動させる必要があります。マイモードが作動している場合、基本モードに切り替えてからBluetoothをオフにしてください。


8.3.1 コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え

Bluetoothのスイッチオフ

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。

- 2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。
- 3) 「Bluetoothを停止する」をタップします。
- 4) 画面上の指示に従ってください。

Bluetoothのスイッチオン

- 1) パーツを逆さにするか、または充電器の取り付け/取り外しを行います。
→ Bluetoothのスイッチが約2分間オンになります。この間にアプリを起動して義肢との接続を確立してください。
- 2) 画面上の指示に従ってください。
→ Bluetoothが作動すると、画面上にのマークが表示されます。

8.4 義足状況の情報照会

8.4.1 コックピットアプリからの情報照会

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
- 2) ナビゲーションメニューから「ステータス」をタップします。

8.4.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
トリップカウンター (Trip)	1日あたりの歩数計 (義肢側の歩数)	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。
総歩数 (Total)	総歩数計 (義肢側の歩数)	参考情報としてのみ
点検 (Service)	次回定期メンテナンス日の表示	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.)	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	参考情報としてのみ
スタンバイ/アクティブ (Stb/Act) : 58/29	義肢の使用可能な推定残り時間 休憩状態 (スタンバイ (Stb.)) で58 時間、義肢使用 (アクティブ (Act.)) で29 時間、など	参考情報としてのみ

8.5 ミュートモード (サイレントモード)

ミュートモード (サイレントモード) を作動させると、音によるフィードバック信号と振動信号が発信されなくなります。ただし、パーツのエラーの場合は例外として、これら警告が発信されます (490 ページ参照)。

ミュートモードは、コックピットアプリを使って作動/停止することができます。

備考

充電器を接続すると自動的にミュートモードが停止します。

8.5.1 コックピットアプリを使ったミュートモードのオン/オフ

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。
- 3) 「ミュートモード (サイレントモード)」をタップします。
- 4) 画面上の指示に従ってください。

8.6 スリープモード

備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピーブ音は鳴りません (475 ページ参照)。

コックピットアプリは、膝継手をスリープモードに設定する場合にも使用できます。この間、電力消費は最小限に抑えられます。スリープモード中は膝継手の全ての機能が使用できなくなります。この時、抵抗値はセーフティモードと同じ値になります。

コックピットアプリまたは充電器を接続すると、スリープモードを停止させることができます。コックピットアプリを使ってスリープモードを停止する場合は、30秒程度かかります。スリープモードを停止させたら、膝継手は基本モードに戻ります。

8.6.1 コックピットアプリを使ったスリープモードのオン/オフ

スリープモードの作動

1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。

→ ナビゲーションメニューが開きます。

2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。

3) 「スリープモードを有効にする」をタップします。

4) 画面上の指示に従ってください。

→ スリープモードが作動すると、ミュートモード (サイレントモード) が作動していません。短いピーブ信号音と短い振動信号が発信されます。

スリープモードの停止

1) 現在接続中の義肢がスリープモードである場合、コックピットアプリを起動すると自動的にスリープモードを終了するボタンが表示されます。

2) このボタンをタップすると、義肢との接続が確立され、スリープモードが停止します。

備考: スリープモードを停止するには、30秒程度かかります。

義肢がスリープモード中でコックピットアプリに接続していない場合は、義肢とアプリを接続してください (470 ページ参照)。

8.7 OPG (Optimized Physiological Gait : 人間本来の生理学的歩行に限りなく近似した歩行の再現) 機能

備考

義肢装具施設では、調整用ソフトを使ってプレフレックス機能を作動/停止することができます。

他の全てのOPG機能パラメーターは常に有効ですが、影響を受けることはありません。

OPG機能は義肢装着者の歩行のずれや異常を最少に抑え、調和がとれ、かつ、生体力学的に理想的な歩行パターンを実現します。この機能には以下のような特徴があります。

プレフレックス

プレフレックスは、踵接地時の衝撃に備えて遊脚相終了時に膝継手を4度屈曲させます。これにより、立脚相における膝軽度屈曲が実現するため、体重を楽に前方移動させることができます。

イールディングコントロール

膝継手は立脚相と遊脚相の油圧抵抗を自動的に調整します。立脚相における油圧抵抗は、装着者が斜面を歩行したり坂を降りたりする際に発揮されます。イールディングの自動調整機能により、斜面の勾配角度に応じて屈曲抵抗値が調整されます。膝継手は、平面ではゆっくりと屈曲し、急勾配ではすばやく屈曲します。

動的安定性のコントロール (DSC)

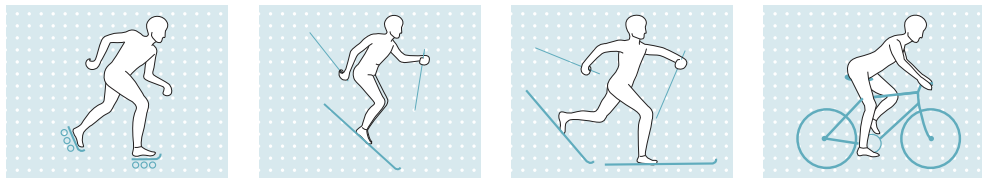
DSCは、静的または動的に不安定な環境でも、膝継手の安定性を確実に保持します。DSCでは常時多数のパラメーターを確認することによって、最適なタイミングで安全に立脚相から遊脚相への切替えを行うことができます。常にDSCが膝継手の状態を監視しているため、油圧抵抗が失われる心配なく、様々な方向への動きや後方歩行が可能です。

適正な遊脚相コントロール

歩調（ケーデンス）や振り子質量の変化（足部の変化など）に素早く対応して、遊脚期の屈曲角度変化を ± 1 度以内に保ちます。遊脚相の伸展／屈曲抵抗は自動的に調整されます。膝継手に部分的に荷重がかかって屈曲した状態であっても遊脚相に切り替えることができ、大きく膝が屈曲するので地面との間にクリアランスが得られます。

9 マイモード

義肢製作施設では、調整用ソフトウェアを使って、基本モードのほかに最大で5種類のMyModeを設定が可能です。これらのモードは装着者がコックピットアプリを使って操作できます。動作パターンから選択できるのは、最初の3種類のMyModeだけです。動作パターンでモードを切り替えるには、義肢装具士が調整用ソフトで有効にしている必要があります。



これらのモードはインラインスケートなどの特殊な動作や姿勢に使用します。設定は、コックピットアプリを使って変更してください（477 ページ参照）。

9.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

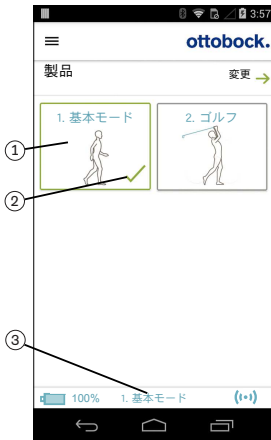
備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆にするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（478 ページ参照）。

備考

音量（Volume）パラメーターをコックピットアプリ（475 ページ参照）を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード（サイレントモード）を有効にすると、ピープ音は鳴りません。

義肢との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってマイモードを切り替えることができます。



- 1) アプリのメインメニューから、希望するマイモード (1) のマークをタップしてください。
→ マイモードを変更しても問題ないか安全性の確認が表示されます。
- 2) モードを変更したい場合は「OK」ボタンをタップしてください。
→ ビープ音が聞こえ、切り替わったことが分かります。
- 3) 切り替えると (2) のマークが表示され、モードが有効になったことが分かります。
→ 現在のモードは、画面下にモード名が表示されることから分かります (3)。

9.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ビープ音も振動信号も発信されません。

備考

コクピットアプリを使って音量 (Volume) パラメーターを「0」にセットすると、ビープ音は鳴りません (475 ページ参照)。

切り替えに関する注意事項

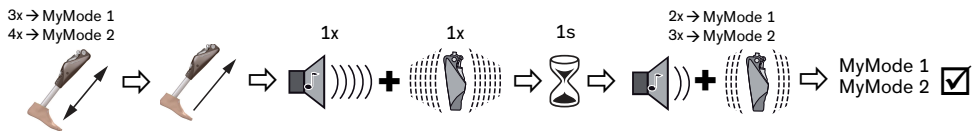
- ・ 切り替えおよび動作パターン数は、義肢装具士が調整用ソフトで有効にします。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 動作パターンの切替えは、義肢製作施設が有効化します。
- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウシングします。
- ・ バウシング中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ 負荷をかけた状態で動作を行い、荷重が完全に抜けることがないようにしてください。

切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きます。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに1秒間に数回程度のスピードでバウンスさせます。回数は切り替えたいマイモードによります (マイモード1=3回、マイモード2=4回)。
- 3) ビープ音が鳴るまで義肢をそのままの状態に保ちます。

→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。

備考: 切り替えに必要な足部のバウンシング動作が不十分であるか、またはミュートモード(サイレントモード)になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(479 ページ参照)。

4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が希望するマイモードに切り替わったことが分かります(2回=マイモード1、3回=マイモード2)。

備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード(サイレントモード)になっている場合には、確認信号が発信されません。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(479 ページ参照)。

9.3 マイモードから基本モードへの切替え

切り替えに関する注意事項

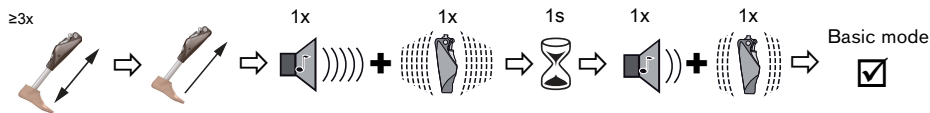
- 調整用ソフトで追加マイモードを設定しているかどうかとは関係なく、動作パターンを利用していつでも基本モード(モード1)に戻すことができます。
- 充電器の取り付け/取り外しを行なうことで、いつでも基本モード(モード1)に戻すことができます。
- 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンシングします。
- バウンシング中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- 負荷をかけた状態で動作を行い、荷重が完全に抜けることがないようにしてください。

切り替え方法



- 義肢をやや後ろに引きます。
- 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに3回以上バウンシングさせます。
- ピープ音が鳴るまで義肢をそのままの状態に保ちます。

→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。

備考: 切り替えに必要な足部のバウンシング動作が不十分であるか、またはミュートモード(サイレントモード)になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(479 ページ参照)。

4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。

→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことが分かります。

備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード(サイレントモード)になっている場合には、確認信号が発信されません。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください(479 ページ参照)。

10 その他の各種モード

10.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が5%になると、ピープ音と振動信号が発信されます（490 ページ参照）。この時、抵抗値はセーフティモード中と同じ値になります。抵抗値は、調整用ソフトによって高いか低いを選択調整が可能です。その後、義肢のスイッチがオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

10.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

この間は、セーフティモードの屈曲抵抗が作動します。義肢装具施設で行なった設定によって、抵抗値が高いか、または低い場合も考えられます。

10.3 セーフティモード

システムに致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。

切り替え前にピープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります（490 ページ参照）。

充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

エラーの種類や重要度に応じて、セーフティモードで使用できる機能が異なります。これにより、エラーの種類に応じて、限定的に歩行が可能になります。

以下の機能が使用可能です。

- ・ 軽度のエラー：連続した立脚相の屈曲抵抗が維持されるものの、遊脚相への切り替えが可能
- ・ 中程度のエラー：連続した立脚相の屈曲抵抗が維持されるものの、遊脚相への切り替えが可能 エラーの種類によっては、遊脚相制御と立脚相での伸展抵抗が機能する場合としない場合があります。
- ・ セーフティモード中の屈曲抵抗の調整。義肢装具施設で行なった設定によって、抵抗値が高いか、または低い場合も考えられます。

セーフティモードでは以下の機能は使用できません。

- ・ OPG機能
- ・ 階段上り・障害物乗り越え機能
- ・ 立位機能
- ・ シットイング機能

10.4 オーバーヒートモード

備考

ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

連続した活発な活動により油圧シリンダーがオーバーヒートすると（長時間坂を下るなど）、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の抵抗値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シットイング機能
- ・ 他の端末を使わずにバッテリー充電レベルを表示させる
- ・ マイモードへの切り替え

11 保管と換気

製品を立てた状態にせず長期保管した場合、油圧シリンダー内に空気が入り込むおそれがあります。この場合、異常音や変則的な振動が発生します。

約 10 から 20 歩ほど歩行すると、自動弁の仕組みにより空気が抜け、正常に機能を使用できるようになります。

保管

- ・ 膝継手を保管する際には、膝頭を進展させてください。膝頭を屈曲させないでください。
- ・ 製品を伸展させた状態で保管しないでください（製品は定期的に使用してください）。

12 お手入れ方法

- 1) 必要であれば、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

13 メンテナンス

安心安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、24ヵ月毎の定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください489 ページ参照）。製造元は満了日の1ヵ月前から2ヵ月後まで猶予期間を設けることを承諾します。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

義肢、充電器、電源装置

14 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

14.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

14.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

14.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

15 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装での保管 (3ヵ月以内)	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
納品時の包装での長期保管 (3ヵ月超え)	-20 ° C/-4 ° Fから+20 ° C/+68 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管 (納品時の包装を使わない)	-25 ° C/-13 ° F から +70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
保管後、外気 温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作 可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気 温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作 可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+45 ° C/+113 ° F
製品	
製品番号	3B1-3*/3B1-3=ST*
モビリティグレード (MOBIS)	2から4
体重制限	150 kg
保護等級	IP67
防水	防水性ですが耐腐食性ではありません 長期に渡って水中で使用できるような設計にはなっていません
モバイル端末とBluetoothの接続範囲	最大: 10 m
プロテクターおよびチューブアダプターを装着 していない状態の、義肢重量	約1,500 g
製品のルールセットおよびファームウェアの バージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメ ニューとメニュー項目「法的開示/備考」から アクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の 耐用年数	6年
テスト手順	ISO 10328-P6-150 kg/3百万回の耐用試験
データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m/32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

チューブアダプター		2R20	2R21
製品番号		2R20	2R21 (トーション装置付き)
重量		190–300 g/0.42–0.66 ポンド	435–545 g/0.96–1.20 ポンド
素材	アルミ		
体重制限		150 kg	125 kg
保護等級		IP67	IP54
防水		防水性ですが耐腐食性ではありません 長期に渡って水中で使用できるような設計にはなっていません	防水性ですが耐腐食性ではありません 水しぶき程度の水分に対してはあらゆる面で保護されていますが、水中で使用できる設計ではありません
製品寿命		6年	6年

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
1時間充電後の充電レベル	30 %
2時間充電後の充電レベル	50 %
4時間充電後の充電レベル	80 %
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた義肢の、使用可能な時間	平均的な使用で約5日間

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V $\overline{=}$

充電器	
製品番号	4E60*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C から 70 ° C/-13 ° F から 158 ° F

充電器	
包装なしでの保管と配送	-25 ° C から 70 ° C / -13 ° F から 158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	5 ° C から 40 ° C / 41 ° F から 104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
保護等級	IP40
入力電圧	12 V 
ワイヤレステクノロジー	専用通信プロトコル
周波数範囲	270 kHzから450 kHz
変調	振幅偏移変調 (ASK)
最大出力電力 (EIRP)	-12.7 dBμA/m @ 10 m

コックピットアプリ	
製造番号	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* コックピット
対応しているオペレーティングシステム	iOS 10.0 / アンドロイド5.0以上
ダウンロード用ウェブサイト	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 追加情報

16.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会 (FCC) 規則第15部に準拠



無線通信法 (オーストラリア) に準拠



非電離放射線

IP40

直径1 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、防水性ではない

IP54

粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護

IP67

粉塵に対する保護、一時的な水の侵入に対する保護

DUAL

製品のBluetoothワイヤレスモジュールは、以下のオペレーティングシステムの端末との接続を確立することができます。iOS (iPhone、iPad、iPodなど) およびAndroid



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号



ロット番号 (PPPP YYYY WW)
PPPP – 工場
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週



製品番号



医療機器



注意、表面が熱くなっています



湿気に対する保護

16.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すピープ音と振動信号が発信されます。

16.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ピープ信号	振動信号	状態
—	3回長く	充電モードの開始 (充電器に接続した3秒後)。
1回短く	1回短く	セルフテストが完了し、製品は使用可能

モード切り替え

備考

ミュートモード (サイレントモード) が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません (475 ページ参照)。

ピープ信号	振動信号	操作	状態
1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ったモード切り替え	コックピットアプリを使ってモードを切り替えます。
1回長く	1回長く	つま先部分をバウンシングした後、義肢から体重を抜く	バウンシング動作が検知されました。
1回短く	1回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	基本モード (モード1) に切り替わりました。
2回短く	2回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	マイモード1 (モード2) に切り替わりました。
3回短く	3回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	マイモード2 (モード3) に切り替わりました。

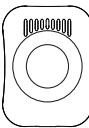
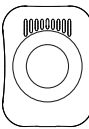
16.2.2 警告/エラー信号


使用中のエラー

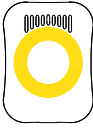

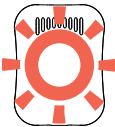
ピープ信号	振動信号	状態	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く (ミュートモード: サイレントモードが作動している場合は信号は発信されません)	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3回長く	バッテリー充電レベルが 25%以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約24時間
-	5回長く	バッテリー充電レベルが 10%以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約6時間
5回長く	60秒ごとに5回長く	通常のエラー (484 ページ参照) センサーが作動しない、など	制限付きで歩行可能です。屈曲抵抗の変化に注意してください。 義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。
10回長く	10回長く	充電レベル 5% ピープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。

ビーブ信号	振動信号	状態	対処法
30回長く	3秒ごとに1回長くと1回短く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候 (484 ページ参照) 1つ以上のセンサーが作動しない場合	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。
-	継続	全体的な故障 電子制御ができません。セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品の動作が未確認です。	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。

充電中のエラー信号


ACアダプターのLED	充電器のステータスLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

	ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法
	リング状のLEDが弱く紫色に点灯	LEDが点灯しない	充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎていると、義足の充電を行なうことができません。	充電器とレシーバーを近づけてください。

	ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法
	リング状のLEDが黄色に点灯	LED2と4が点灯	充電器が熱すぎる	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください (486 ページ参照)。
		LED1、3および5が点灯	義肢が極端な高温または低温になっている	
		LED 3 が点灯	義肢が充電されていない 充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。	充電器とレシーバーの距離を近づけると接続が改善されます。
	リング状のLEDが緑色に点灯		充電器は使用可能であるが、充電レシーバーと接続していない、または充電器とレシーバーの距離が離れすぎている。	充電器に接続するか、または、充電器と膝継手の充電レシーバーの距離を近づけてください。
	リング状のLEDが赤色に点滅		義肢が充電されていない 充電器の故障	ACアダプターの取り付け/取り外しを行なってエラーをリセットしてください。エラーが解消されない場合は、充電器とACアダプターを公認のオトターボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。




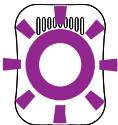
16.2.3 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツは他の端末に接続しています。	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボタンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のマイモードに切り替えようとした (歩行中など)	安全上の理由から、マイモードへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間のみ行うことができます。

エラーメッセージ	原因	対策
	<p>パーツとの接続が妨げられました。</p>	<p>以下のことを確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 端末とパーツとの距離 ・ パーツのバッテリー充電レベル ・ パーツのBluetoothが起動していますか？(パーツのBluetoothのオン/オフ切替) ・ 足部の底を上向きにしてパーツを持ち、2分間パーツを認識させます。 ・ 複数のパーツが保存されている場合、正しいパーツを選んでいますか？

16.2.4 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のステータスLED	状態
		<p>ACアダプターおよび充電器は使用可能です。充電器がレシーバーに接続していません。</p>
		<p>充電器はレシーバーに正しく接続されています。夜間に気にならないよう、この表示は約1分後に自動的に消えます。充電には影響しません。</p>

充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態	解決方法
1回短く	1回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。	

ビーブ信号	振動信号	状態	解決方法
3回短く	3回短く	メンテナンス時の注意点： 定期メンテナンス日を過ぎてしまった場合や、センサー信号が一時的に途絶えた場合など	<ul style="list-style-type: none"> ・ コックピットアプリを使って義肢の次回の定期メンテナンス日を確認してください（479 ページ参照）。義肢製作施設でのメンテナンス実施日が、指定の定期メンテナンス日の遅くとも1ヵ月以内になるよう予約してください。メンテナンスの際は、義肢とチューブアダプターと一緒に、充電器とACアダプターもお持ちください。 ・ 充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。 ・ 定期メンテナンス日の前や、過ぎている場合でも、義足から再びビーブ音が鳴る場合にはただちに義肢製作施設にご連絡ください。必要に応じて、義肢製作施設から公認のOttoBockサービスセンターに義肢を送ってください。 ・ 機能の制限がない状態で、製品を使用できます。ただし、振動信号が発信されることがあります。

バッテリー充電状況

充電中には、充電器横に点灯するLEDの数で現在のバッテリー充電レベルが分かります。

LED	0	1	2	3	4	5
バッテリー充電レベル	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 指令ならびに適合宣言

16.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（460 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。

干渉測定	準拠	電磁環境指令
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動/フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント/バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U_T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0% U_T 、1 サイクル および 70 % U_T 、25/30 サイクル 単相：0度
瞬停	IEC 61000-4-11	0% U_T 、250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

The product 3B1-3/3B1-3=ST is covered by the following patents:

Canada:	CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China:	CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan:	JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia:	RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU2 572 741
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845
USA:	US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807; US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498729 in DE, FR, GB EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2498728 in DE, FR, GB EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com