



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

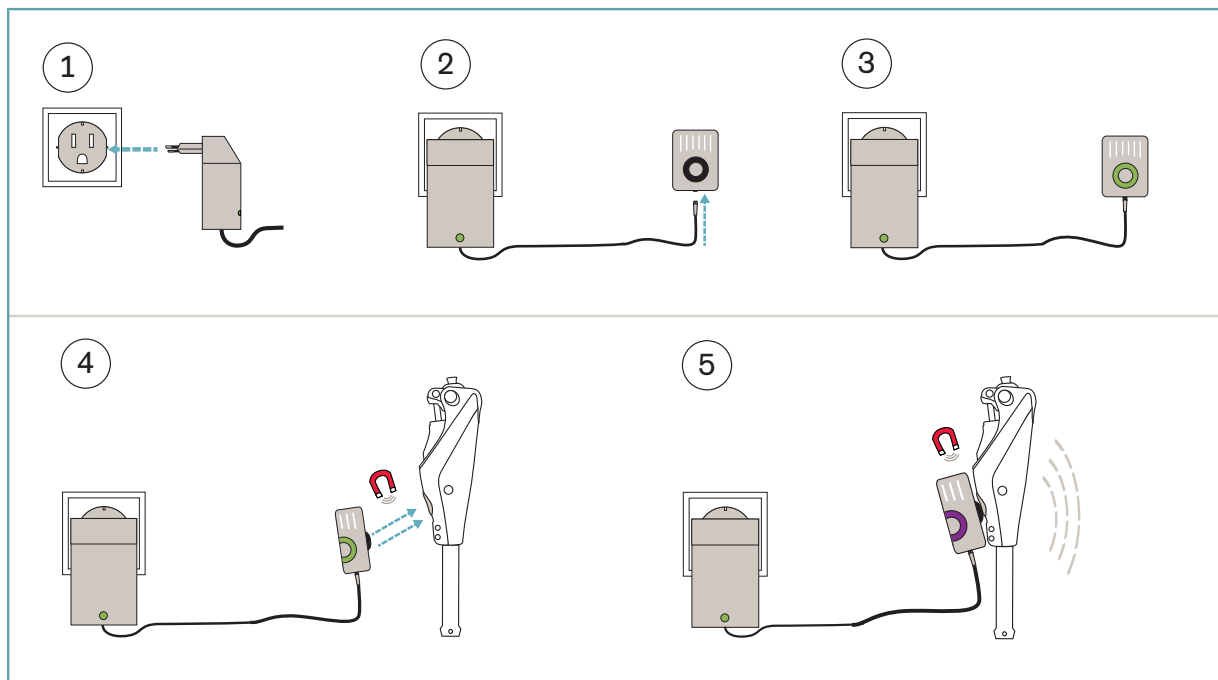
<b>[IT]</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	9
--	---

# Quick Reference Guide

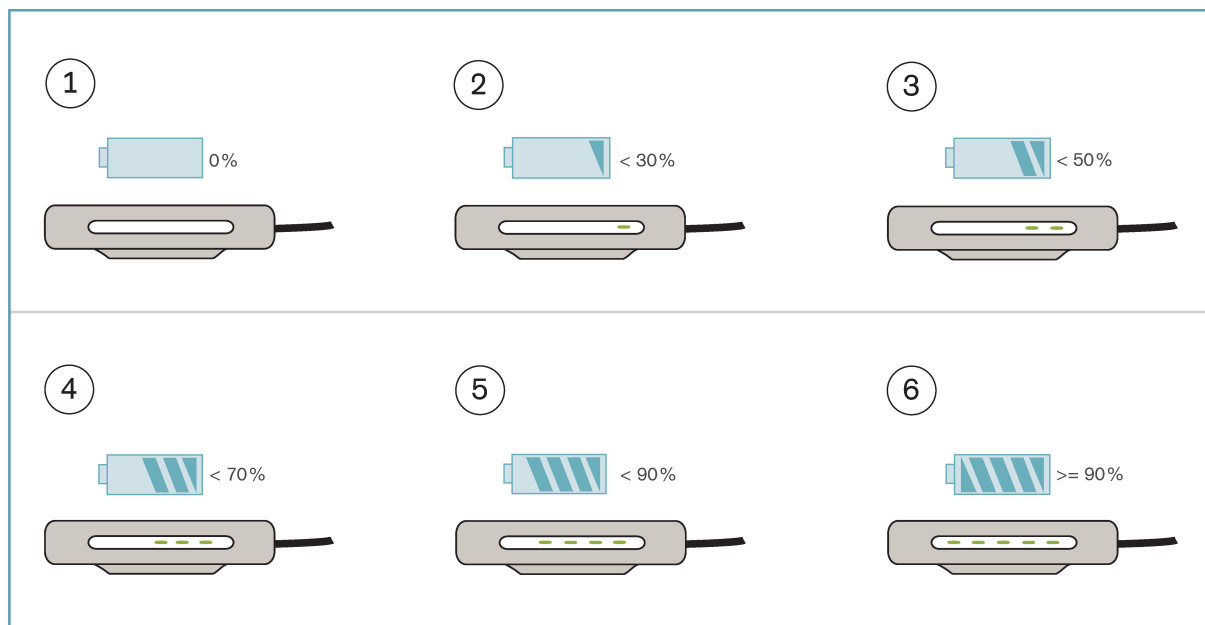


Questa "Quick Reference Guide" non sostituisce le istruzioni per l'uso

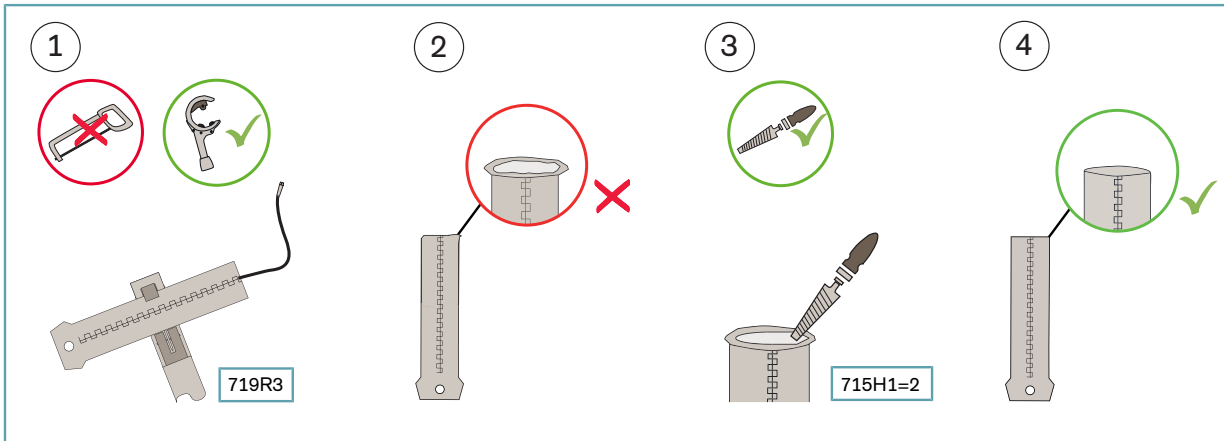
## 6



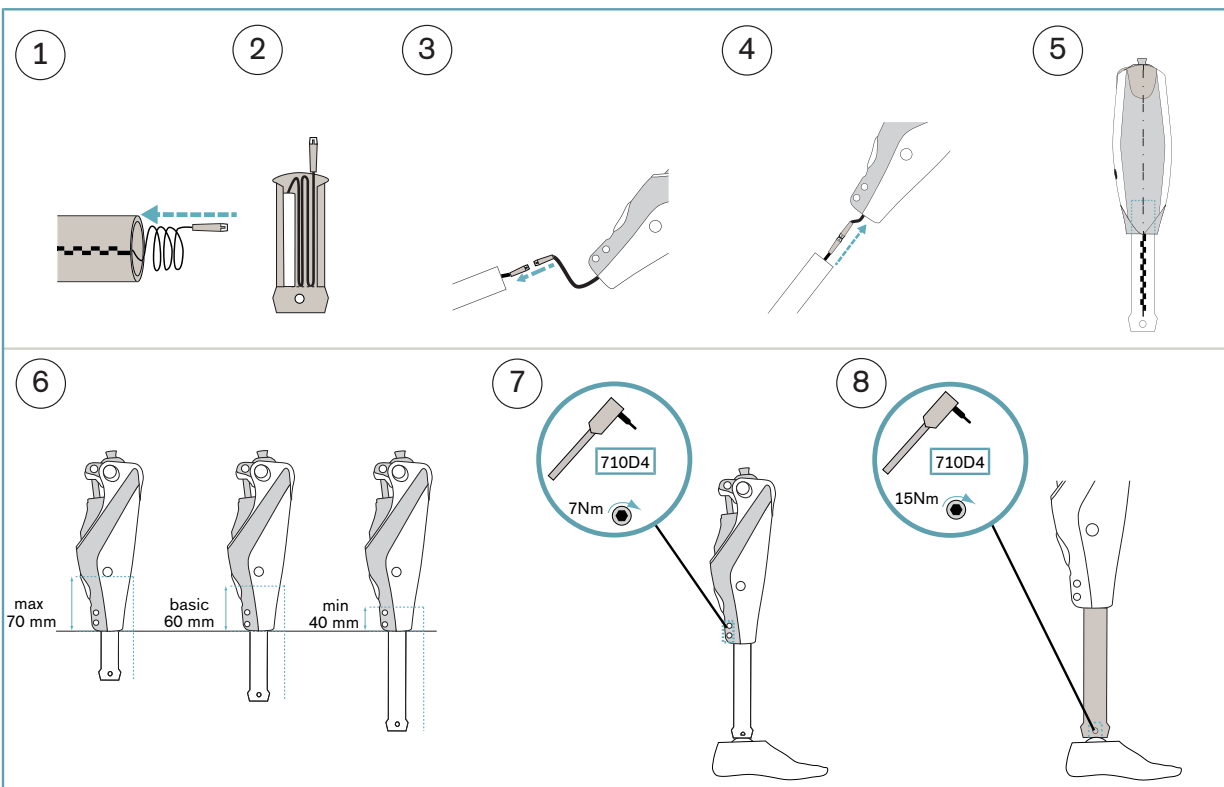
## 6.3.3



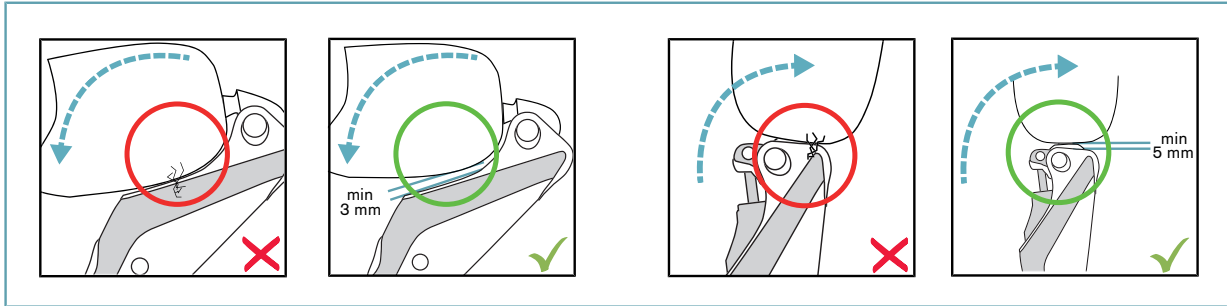
## 7.1.2



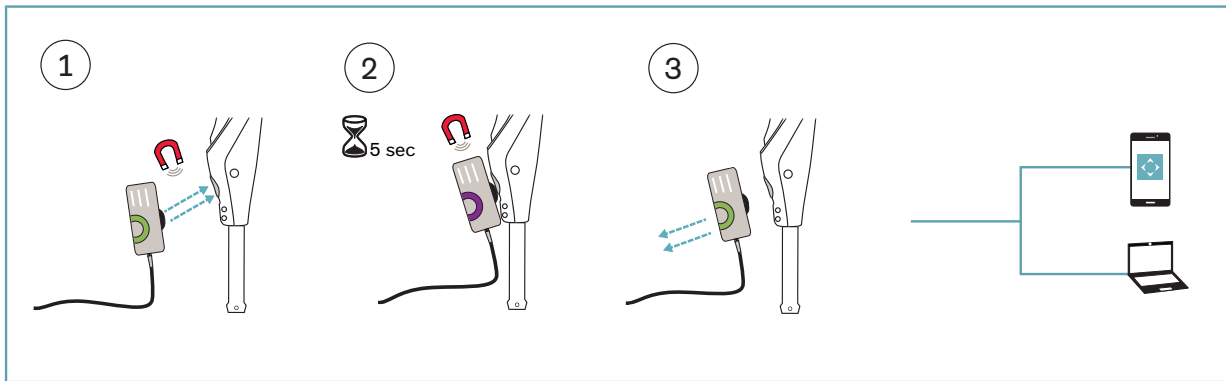
## 7.1.3



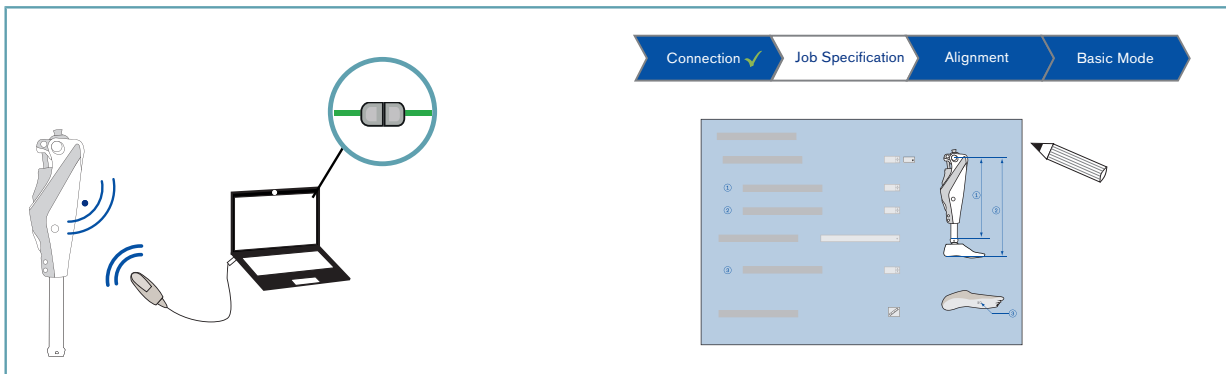
## 7.1.8



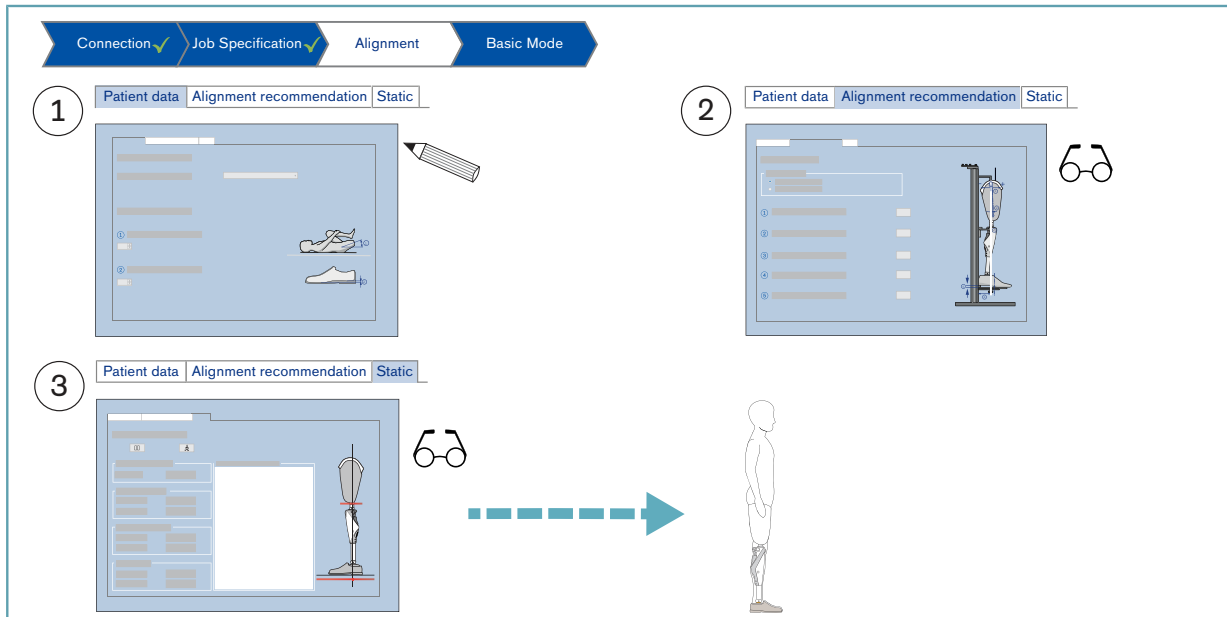
## 7.1.1.3



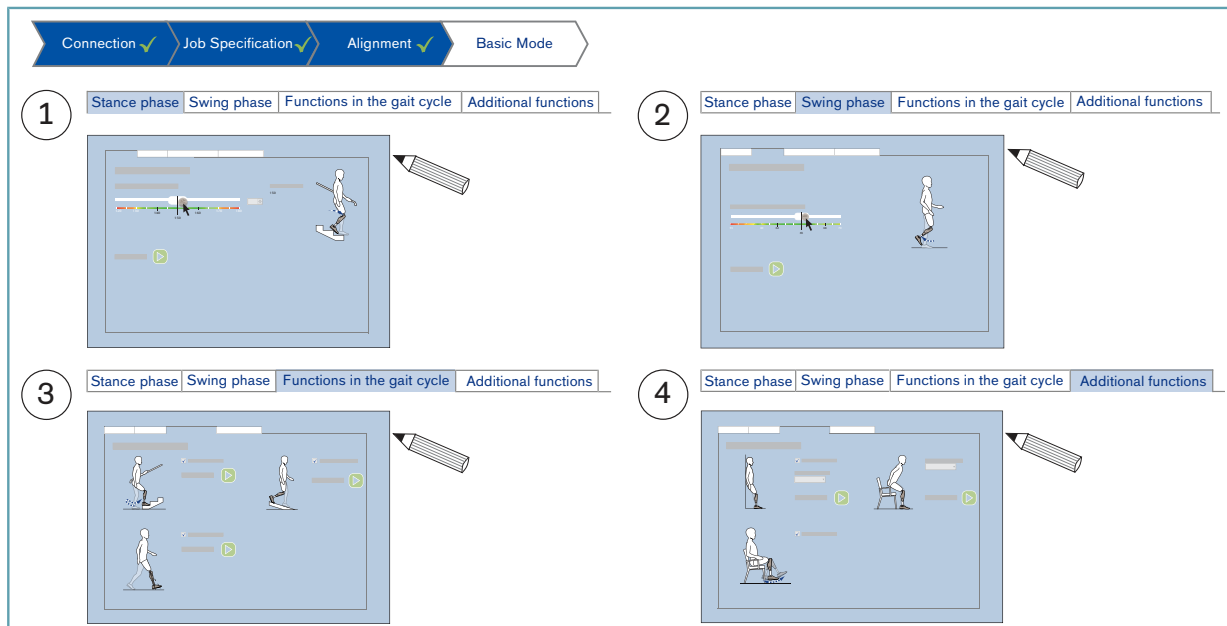
## 7.1.6



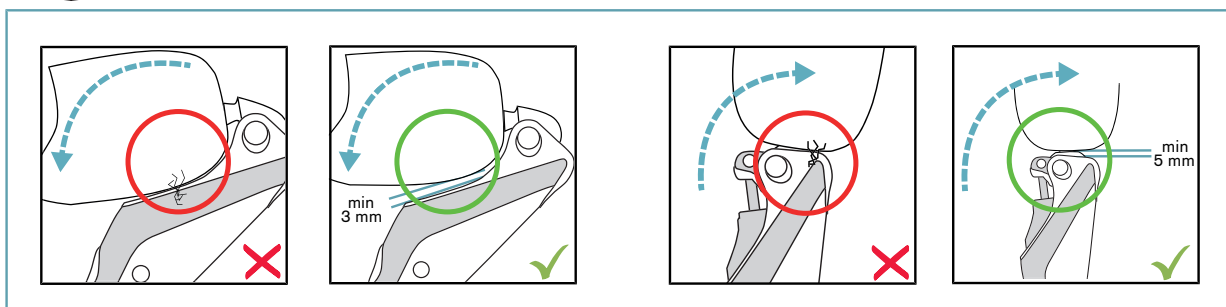
## 7.1.6



## 7.1.7



## 7.1.8



---

## Simboli utilizzati



Leggere il relativo capitolo nelle istruzioni per l'uso



Componenti magnetici



Coppia di serraggio secondo il senso di rotazione e la geometria della vite



Utilizzare la chiave dinamometrica



Errato



Corretto



Durata



Applicazione Cockpit



Utilizzare il software di regolazione



Collegamento tra prodotto e software di regolazione instaurato



Riempire le caselle nel software di regolazione



Controllare i valori

---

**DE | INFORMATION**

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

**EN | INFORMATION**

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

**FR | INFORMATION**

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

**ES | INFORMACIÓN**

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

**IT | INFORMAZIONE**

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

**PT | INFORMAÇÃO**

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

**NL | INFORMATIE**

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

**SE | INFORMATION**

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

**DA | INFORMATION**

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

**NO | INFORMASJOU**

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

**FI | TIEDOT**

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

**CZ | INFORMACE**

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

**PL | INFORMACJA**

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

**SK | INFORMÁCIA**

Dodatočne ku vytlačnému návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačný návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

**HU | INFORMATION**

A kinyomtatott használati utasítást kiegészíti a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátapon lévő borítékot). Az alábbi címen, kérésre költségmentesen megrendelhet az adott ország nyelvén kinyomtatott használati utasítást.

**HR | INFORMACIJA**

Dodatno uz tiskane upute za uporabu priloženi su i drugi jezici na CD-u (vidi poledinu). Na upit možete na dolje navedenoj adresi besplatno naručiti tiskane upute za uporabu na dotičnom jeziku.

---

**TR | INFORMATION**

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

**RU | ИНФОРМАЦИЯ**

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

**JA | 備考**

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。  
下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

**ZH | 信息**

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。  
如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

**Ottobock Healthcare Products GmbH**

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

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



## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>12</b>
2.1	Costruzione.....	12
2.2	Funzionamento .....	12
2.3	Possibilità di combinazione .....	13
2.3.1	Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici .....	14
2.3.2	Combinazione con un impianto osteointegrato .....	14
<b>3</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>14</b>
3.1	Uso previsto .....	14
3.2	Condizioni d'impiego.....	15
3.3	Indicazioni.....	15
3.4	Controindicazioni .....	15
3.4.1	Controindicazioni assolute .....	15
3.4.2	Controindicazioni relative .....	15
3.5	Qualifica .....	15
<b>4</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>16</b>
4.1	Significato dei simboli utilizzati.....	16
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza .....	16
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza .....	16
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria .....	18
4.5	Indicazioni sul caricabatteria .....	19
4.6	Indicazioni per l'allineamento e la regolazione .....	19
4.7	Indicazioni per la permanenza in determinate aree .....	21
4.8	Indicazioni per l'utilizzo .....	22
4.9	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	24
4.10	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato .....	24
4.11	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit.....	24
<b>5</b>	<b>Fornitura e accessori.....</b>	<b>25</b>
5.1	Fornitura .....	25
5.2	Accessori.....	25
<b>6</b>	<b>Carica della batteria .....</b>	<b>25</b>
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria .....	26
6.2	Carica della batteria della protesi.....	26
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	27
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari.....	27
6.3.2	Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit .....	27
6.3.3	Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica .....	27
<b>7</b>	<b>Preparazione all'uso.....</b>	<b>28</b>
7.1	Allineamento.....	28
7.1.1	Regolazione con il software di regolazione "X-Soft" .....	28
7.1.1.1	Introduzione .....	28
7.1.1.2	Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC .....	29
7.1.1.3	Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione .....	29
7.1.2	Riduzione del tubo .....	29
7.1.3	Montaggio del tubo modulare .....	30
7.1.4	Regolazione del momento di torsione sul tubo modulare AXON 2R21 .....	30
7.1.5	Allineamento di base nello strumento di allineamento.....	30
7.1.6	Ottimizzazione dell'allineamento statico .....	31
7.1.7	Ottimizzazione dell'allineamento dinamico.....	31
7.1.8	Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base .....	31
7.1.9	Arresto di flessione.....	32
7.2	Opzione: montaggio del rivestimento in espanso.....	32
<b>8</b>	<b>Applicazione Cockpit .....</b>	<b>33</b>
8.1	Requisiti di sistema .....	34

8.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente .....	34
8.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit .....	34
8.3	Comandi dell'applicazione Cockpit .....	35
8.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit .....	35
8.4	Gestione dei componenti .....	35
8.4.1	Aggiunta di un componente .....	36
8.4.2	Eliminazione di un componente .....	36
8.4.3	Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili .....	36
<b>9</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>37</b>
9.1	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1) .....	37
9.1.1	Stare in piedi .....	37
9.1.1.1	Funzione statica .....	37
9.1.2	Camminare .....	38
9.1.3	Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run") .....	38
9.1.4	Sedersi .....	38
9.1.5	Stare seduto .....	38
9.1.5.1	Funzione seduta .....	38
9.1.6	Alzarsi in piedi .....	39
9.1.7	Salire le scale con passo alternato .....	39
9.1.8	Superamento di ostacoli .....	39
9.1.9	Scendere le scale .....	40
9.1.10	Scendere una rampa .....	40
9.1.11	Configurazione della discesa di scale/rampe tramite il software di regolazione .....	40
9.2	Modifica delle impostazioni della protesi .....	40
9.2.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit .....	41
9.2.1.1	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base .....	41
9.2.1.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode .....	42
9.3	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi .....	43
9.3.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit .....	43
9.4	Richiesta dello stato della protesi .....	44
9.4.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit .....	44
9.4.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit .....	44
9.5	Modalità Mute (modalità silenziosa) .....	44
9.5.1	Accensione/spegnimento della modalità Mute tramite l'applicazione Cockpit .....	44
9.6	Modalità ibernazione .....	44
9.6.1	Accensione/spegnimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit .....	45
9.7	Funzione OPG (passo fisiologico ottimizzato) .....	45
<b>10</b>	<b>MyMode .....</b>	<b>46</b>
10.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit .....	46
10.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento .....	47
10.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base .....	47
<b>11</b>	<b>Stati operativi supplementari (modalità) .....</b>	<b>48</b>
11.1	Modalità batteria scarica .....	48
11.2	Modalità durante il processo di carica .....	48
11.3	Modalità di sicurezza .....	48
11.4	Modalità sovratemperatura .....	49
<b>12</b>	<b>Stoccaggio e ventilazione .....</b>	<b>49</b>
<b>13</b>	<b>Pulizia .....</b>	<b>49</b>
<b>14</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>49</b>
14.1	Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza .....	50
<b>15</b>	<b>Note legali .....</b>	<b>50</b>
15.1	Responsabilità .....	50
15.2	Marchi .....	50
15.3	Conformità CE .....	50
15.4	Note legali locali .....	50
<b>16</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>50</b>

---

<b>17</b>	<b>Allegati .....</b>	<b>53</b>
17.1	Simboli utilizzati .....	53
17.2	Stati operativi / Segnali di errore .....	54
17.2.1	Segnalazione degli stati operativi .....	55
17.2.2	Segnali di avvertimento e di errore .....	55
17.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit .....	57
17.2.4	Segnali di stato .....	58
17.3	Direttive e dichiarazione del produttore .....	59
17.3.1	Ambiente elettromagnetico .....	59

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-12-02

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "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.

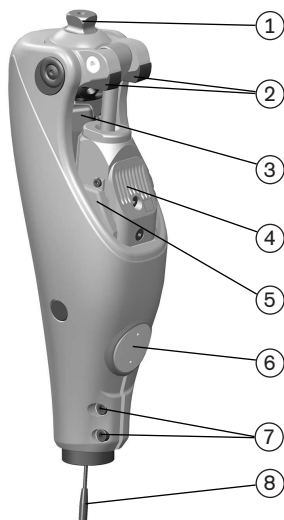
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Attacco piramidale 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
7. Viti di arresto del tubo distali
8. Cavo di collegamento per tubo modulare

### 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).

Con il software di regolazione X-Soft, il prodotto può essere adeguato al paziente in base alle sue esigenze.

Il prodotto è dotato di modalità MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. andare in bici, ...), che sono preimpostate tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati o l'applicazione Cockpit (v. pagina 46).

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 48).

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 48).

### **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

## **2.3 Possibilità di combinazione**

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

### **Articolazioni d'anca**

- Articolazione d'anca modulare: 7E7
- Articolazione d'anca Helix<sup>3D</sup>: 7E10
- Articolazione d'anca monocentrica: 7E9

### **Attacco**

- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=60
- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=75
- Rotatore: 4R57, 4R57=\*
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R41
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R43
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R89
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R111=N
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R111
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R116
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione e braccio angolare: 4R119
- Rotatore torsionale: 4R40
- Piastra di attacco: 4R118
- Quickchange: 4R10

### **Tubo modulare**

- Tubo modulare AXON: 2R20
- Tubo modulare AXON con rotatore torsionale: 2R21

### **Rivestimento cosmetico/Protector**

- Rivestimento in espanso: 3S26
- Genium Protector 4X880=\*

### **Piedi protesici**

Il peso massimo consentito del paziente dipende dalla misura del piede.

- Adjust: 1M10
- Piede Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22<sup>1</sup>
- Maverick Xtreme: F11<sup>1</sup>
- Maverick Xtreme AT: F21<sup>1</sup>
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

- Thrive: FS5<sup>1</sup>
- Freestyle Swim: LP-W2<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tenere presente l'altezza del sistema Ottobock

#### INFORMAZIONE

##### Calcolo dell'altezza di sistema Ottobock per piedi protesici

Per il calcolo dell'altezza di sistema Ottobock (ad es. per l'immissione nel software di regolazione) si deve ridurre di circa 18 mm l'altezza di montaggio indicata nei dati tecnici per i piedi protesici elencati.

Esempio: l'altezza di allineamento del piede protesico "" nella misura è di mm.

L'altezza di sistema è pertanto pari a: mm – 18 mm = mm. Questo dato è soltanto un valore indicativo. Pertanto controllare le distanze con una misurazione sul paziente prima di accorciare il tubo modulare.

### 2.3.1 Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici

#### ⚠ CAUTELA

##### Mancato rispetto delle tabelle indicate

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti dell'articolazione di ginocchio.

- ▶ A seconda del peso corporeo del paziente, la combinazione con i piedi protesici indicati può essere eseguita unicamente per le misure di piede descritte [cm].
- ▶ Per la combinazione al di fuori dei campi autorizzati, contattare il servizio di assistenza al cliente Ottobock.

#### Triton 1C63

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]
fino a 125 kg (275 lbs)	da 21 a 30
da 126 kg a 150 kg (da 276 lbs a 330 lbs)	da 21 a 28

#### Maverik Xtreme AT F21

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 125 kg (275 lbs)	fino a 30	9
da 126 kg a 150 kg (da 277 lbs a 330 lbs)	fino a 27	9
	fino a 28	7

#### Thrive FS5

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 125 kg (275 lbs)	fino a 31	9
da 126 kg a 150 kg (da 277 lbs a 330 lbs)	fino a 26	9

### 2.3.2 Combinazione con un impianto osteointegrato

Questo prodotto può essere collegato sia a un'invasatura che a un impianto percutaneo osteointegrato.

Se il prodotto viene collegato a un impianto occorre verificare che sia il produttore dell'impianto che i produttori dei relativi componenti /attacchi esopotesici abbiano approvato questa combinazione. Si deve assicurare che per l'impianto, per i relativi componenti esopotesici, i relativi attacchi e per l'articolazione di ginocchio siano rispettate tutte le indicazioni/controindicazioni, l'area e le condizioni d'impiego come pure tutte le indicazioni per la sicurezza.

Ciò concerne, tra l'altro, il peso corporeo, il grado di mobilità, il tipo di attività, la capacità di carico dell'impianto e dell'ancoraggio osseo, l'assenza di dolore in condizione di carico funzionale e il mantenimento delle condizioni ambientali ammesse (v. pagina 50).

Si deve assicurare che il personale tecnico interessato non sia autorizzato soltanto all'applicazione di questa articolazione di ginocchio, ma che provveda anche al collegamento all'impianto osteointegrato.

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

### 3.2 Condizioni d'impiego

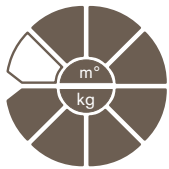
Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 50).

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

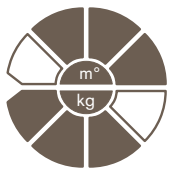
I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.

#### 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 pazienti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale o disarticolazione d'anca
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- Il paziente 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


 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza


<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b></p> <p>L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>&gt; p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.</li> </ul>
--

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

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

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati</b></p> <p>Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.</li> <li>▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.</li> <li>▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.</li> </ul>
--

<p> <b>CAUTELA</b></p> <p><b>Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore</b></p> <p>Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 55) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.</li> </ul>
---

<p> <b>CAUTELA</b></p> <p><b>Inosservanza della modalità Mute attivata (modalità silenziosa)</b></p> <p>Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.</p> <p>I seguenti segnali di risposta sono disattivati se la modalità Mute è attiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; segnale a vibrazione lungo con unità idraulica surriscaldata.</li> <li>&gt; 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).</li> <li>&gt; Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione a una modalità MyMode/modalità di base.</li> <li>&gt; Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione alla modalità di ibernazione.</li> <li>▶ 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 44).</li> <li>▶ Informare il paziente che dopo la commutazione a una modalità MyMode/modalità di base, è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione.</li> <li>▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.</li> <li>▶ Per spegnere la modalità Mute collegare e scollegare il caricabatteria.</li> </ul>
---



**⚠ 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'articolazione di ginocchio non è protetta contro la penetrazione di forti getti d'acqua e vapore.

**⚠ CAUTELA****Sollecitazione meccanica durante il trasporto**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

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

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

**⚠ CAUTELA****Utilizzo di accessori non omologati**

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 25) e "Accessori" (v. pagina 25).

**AVVISO****Cura non appropriata del prodotto**

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti 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, è bene sottoporre l'articolazione di ginocchio a una tempestiva verifica da parte di un centro assistenza Ottobock autorizzato.

**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.

- ▶ Informare il paziente che è necessario rimuovere il prodotto prima di caricarne la batteria.

**⚠ CAUTELA****Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

**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 50).

### **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 l'allineamento e la regolazione

### **⚠ CAUTELA**

#### **Utilizzo di componenti protesici non appropriati**

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

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 13).

### **⚠ CAUTELA**

#### **Montaggio errato dei collegamenti a vite**

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

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

**⚠ CAUTELA**

**Viti non serrate correttamente**

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

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario bloccare tutti i perni filettati del tubo modulare prima di serrarli alla coppia di serraggio prescritta (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 50).
- ▶ Le viti del morsetto del tubo non devono essere bloccate, ma soltanto serrate alla coppia prescritta.

**⚠ CAUTELA**

**Allineamento o montaggio errato**

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

**⚠ CAUTELA**

**Errore durante l'allineamento della protesi**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ In flessione massima, è indispensabile mantenere la distanza minima di 3 mm (1/8") tra unità idraulica e invasatura.
- ▶ A estensione massima (raggiunta in condizioni di carico massimo), è indispensabile mantenere la distanza minima di 5 mm (1/4") tra la ginocchiera o il bordo superiore del Protector montato e l'invasatura.
- ▶ Se in flessione massima si verifica un contatto tra l'invasatura e l'articolazione (unità idraulica, telaio), l'articolazione deve essere dotata di un arresto di flessione (ad es. nel caso di monconi voluminosi).  
Se, nonostante la flessione massima, l'invasatura e l'articolazione entrassero in contatto (unità idraulica, telaio) l'invasatura deve poggiare in piano sul telaio (con l'ausilio di un'imbottitura soffice sull'invasatura).

**⚠ CAUTELA**

**Profondità di inserimento del tubo modulare troppo bassa**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Inserire il tubo modulare per almeno 40 mm per garantire la sicurezza durante l'uso.
- ▶ Durante le regolazioni della lunghezza, il paziente deve essere seduto.

**⚠ CAUTELA****Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione**

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ Durante la procedura di regolazione la batteria della protesi non deve essere caricata, poiché la protesi non ha alcuna funzione durante il processo di carica.
- ▶ Se indossata dal paziente, la protesi non deve rimanere collegata con il software di regolazione senza controllo durante la procedura di regolazione.
- ▶ Osservare la capacità di rilevamento massima del collegamento Bluetooth e tenere presente che potrebbe essere limitata da eventuali ostacoli.
- ▶ Durante il trasferimento dei dati (dal PC alla protesi), il paziente dovrebbe rimanere fermo seduto o stare in piedi in modo sicuro e il BionicLink PC non deve essere separato dal computer.
- ▶ Se con il collegamento instaurato con il software di regolazione le impostazioni dovessero essere modificate solo temporaneamente, queste modifiche devono essere resettate prima di chiudere il software di regolazione.  
Evitare inoltre che il paziente non esca dalla portata del collegamento Bluetooth con le impostazioni modificate temporaneamente.
- ▶ Informare immediatamente il paziente in caso di interruzione involontaria del collegamento durante la procedura di regolazione.
- ▶ Al termine delle regolazioni, il collegamento con la protesi deve essere sempre interrotto.
- ▶ È obbligatorio partecipare e completare con successo un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ La corretta immissione della misura del piede, delle misure della protesi e del peso corporeo, nonché la calibrazione sono criteri fondamentali per la qualità dell'applicazione della protesi. Nel caso di valori troppo elevati può succedere che la protesi non commuti nella fase dinamica. Nel caso di valori troppo bassi può succedere che la protesi avvii la fase dinamica al momento sbagliato.
- ▶ Se durante la regolazione il paziente utilizza ausili per la deambulazione (p.es. stampelle o un bastone), si renderà necessaria una nuova regolazione non appena il paziente sarà in grado di fare a meno di tali ausili.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.
- ▶ Non consegnare ad altri i propri dati d'accesso personali.

**⚠ CAUTELA****Regolazione troppo bassa della resistenza alla flessione in modalità di sicurezza**

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sicurezza.

- ▶ La resistenza alla flessione in modalità di sicurezza dovrebbe essere regolata in modo tale da permettere di stare in piedi in sicurezza senza cedimenti.

**4.7 Indicazioni per la permanenza in determinate aree****⚠ CAUTELA****Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

**⚠ CAUTELA****Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

**⚠ CAUTELA****Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non sostenga in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici, ecc.).  
Se non è possibile evitare tale permanenza, verificare quanto meno che il paziente cammini e stia in piedi in modo sicuro (ad es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

**⚠ CAUTELA****Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)**

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti a componenti magnetizzati.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Verificare che il paziente rimuova il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area di questo tipo e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di questa area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di 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.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non permanga in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 50).

**4.8 Indicazioni per l'utilizzo****⚠ CAUTELA****Salire le scale**

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

- ▶ Segnalare al paziente che per salire le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con 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.

- ▶ Informare il paziente che per scendere le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 55).
- ▶ Informare il paziente che, in presenza di segnali di avvertimento e di errore, la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

**⚠ CAUTELA****Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e accumulo di sforzo (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.
- ▶ Rispettare i segnali a vibrazione intermittenti. Essi segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono segnali a vibrazione intermittenti, è necessario ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, è possibile 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 tale eventualità, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

**⚠ CAUTELA****Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari**

- > 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 la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

**⚠ CAUTELA****Commutazione di modalità eseguita non correttamente**

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

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

**⚠ CAUTELA****Utilizzo improprio della funzione statica**

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

- ▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica e che controlli il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Informare il paziente se è stata configurata la funzione statica nel software di regolazione e, in caso affermativo, spiegare quale tipo. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 37.

**⚠ 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.
- ▶ Se il paziente pratica attività sportive in cui può essere necessario eseguire questo tipo di movimento configurare le relative MyModes mediante il software di regolazione. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 46).

## 4.9 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 55).
- ▶ 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 del cambiamento dell'azione ammortizzante.

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

### ⚠ CAUTELA

#### Modalità di sicurezza non disattivabile

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

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

### ⚠ CAUTELA

#### Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 55).
- ▶ Non è consentito utilizzare il prodotto dopo l'emissione di una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

## 4.10 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

### ⚠ AVVERTENZA

#### Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi o frattura.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del produttore.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.

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

### ⚠ CAUTELA

#### Utilizzo improprio del terminale mobile

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

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

### ⚠ CAUTELA

#### Uso improprio dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

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

- ▶ Istruire il paziente riguardo al funzionamento e alle possibilità d'impostazione di **tutti i parametri** delle modalità MyModes.



**CAUTELA****Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile**

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

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

**CAUTELA****Cambio di modalità con il dispositivo terminale mobile non eseguito correttamente**

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

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

**AVVISO****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 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria a induzione 4E60\*
- 1 arresto di flessione Genium 15°4H100
- 1 arresto di flessione 22,5° 4H103\* (fornito già montato)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 2 viti a testa cilindrica con esagono cavo M3x5 (per il montaggio dell'arresto di flessione in dotazione e in sostituzione delle viti già montate)
- 1 anello di montaggio per caricabatteria a induzione 4X259
- 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-IOS=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=\*
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Cosmesi funzionale 3F1=2
- Attrezzo di montaggio per caricabatteria a induzione 4X258
- Arresto di flessione Genium 7,5° 4H99
- Software di regolazione "X-Soft 4X1=V1.10" o superiore  
Aggiornamento della versione 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 tramite download da Internet

## 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.
- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 50).
- La distanza del caricabatteria al ricevitore sul prodotto deve essere di massimo 2 mm.
- Prima di rimuovere il caricabatteria, controllare che il tubo modulare sia collegato, altrimenti comparirà un messaggio di errore (v. pagina 55).

## 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 55).

## 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 55).
- 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 58).

**INFORMAZIONE****Caricare il prodotto senza tubo modulare**

Se il caricabatteria a induzione viene rimosso dall'articolazione di ginocchio senza il tubo modulare, viene emesso per 5 volte un segnale acustico e a vibrazione. Per evitarlo, prima di rimuovere il caricabatteria, eseguire i seguenti punti:

- ▶ Flettere il ginocchio con l'articolazione in verticale a 90°.
- ▶ Attendere 5 secondi. In questo modo l'articolazione passa alla modalità di risparmio d'energia.
  - Il tubo modulare può essere ora rimosso senza che venga emesso un segnale di avvertimento.

**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 40) 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 Preparazione all'uso

### 7.1 Allineamento

Di seguito sono descritte le norme di allineamento per il collegamento dell'articolazione di ginocchio a un'univasatura. In linea di massima l'allineamento della protesi non dipende dal tipo di collegamento dell'articolazione di ginocchio. In caso di un collegamento a un impianto percutaneo osteointegrato non è più necessario utilizzare un'univasatura durante l'allineamento base con il relativo dispositivo. Il punto prossimale centrale sull'univasatura corrisponde in questo caso al trocantere dell'osso femorale (vedi figura nel capitolo "Allineamento base nel dispositivo di allineamento" v. pagina 30).

Si deve assicurare che in caso di allineamento statico una possibile flessione o adduzione del moncone della coscia possa essere compensata mediante un attacco approvato dal produttore dell'impianto nell'ambito della possibilità ammessa. Un funzionamento sicuro dell'articolazione di ginocchio è dato soltanto se si osserva un allineamento corretto dal punto di vista biomeccanico.

#### INFORMAZIONE

##### Rimuovere il tubo modulare senza messaggio di errore

Quando si rimuove il tubo modulare, viene emesso per 5 volte un segnale acustico e a vibrazione. Per evitarlo, inserendo il tubo modulare, eseguire i seguenti punti:

- ▶ Flettere il ginocchio con l'articolazione in verticale a 90°.
- ▶ Attendere 5 secondi. In questo modo l'articolazione passa alla modalità di risparmio d'energia.
  - Il tubo modulare può essere ora rimosso senza che venga emesso un segnale di avvertimento.

### 7.1.1 Regolazione con il software di regolazione "X-Soft"

#### 7.1.1.1 Introduzione

Il software di regolazione "X-Soft" offre la possibilità di adattare il prodotto in modo ottimale alle esigenze del paziente. Il software di regolazione rappresenta una guida passo dopo passo nel processo di regolazione. Raggiunta la regolazione desiderata, i dati di regolazione possono essere memorizzati e stampati a titolo di documentazione. All'occorrenza, è possibile richiamare tali dati e visualizzarli nel prodotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella guida online integrata del software di regolazione.

#### INFORMAZIONE

Per il corretto allineamento è necessario il **software di regolazione X-Soft 4X1 a partire dalla versione 1.10**. Se la versione dell'X-Soft è diversa da 1.0, lo si può aggiornare.

#### INFORMAZIONE

##### Mancato utilizzo del software di regolazione

Il prodotto viene fornito con parametri di regolazione (impostazione di fabbrica) che non consentono di attivare la fase dinamica. Pertanto le regolazioni del prodotto devono essere controllate con il software di regolazione e, se necessario, adeguate prima del primo utilizzo o dopo il ricevimento da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.

### Aggiornamento del software di regolazione X-Soft

- 1) Una volta stabilito il collegamento a Internet, nella barra del menu della Datastation fare clic su "**Guide > Informazioni**".
  - Si apre la finestra con le versioni dei programmi già installati e con gli indirizzi dei produttori.
- 2) In questa finestra fare clic sul pulsante "**Controllare la disponibilità di aggiornamenti**".
  - Si avvia la ricerca in Internet degli aggiornamenti dei prodotti software già installati e dei componenti.

- 3) In caso di aggiornamenti disponibili, nella colonna di destra fare clic su "**Download**" per scaricare e memorizzare l'aggiornamento.
- 4) Decomprimere ed eseguire il file con estensione ZIP.

#### 7.1.1.2 Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC

Le regolazioni sul prodotto con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra il prodotto e il PC attraverso l'adattatore Bluetooth "BionicLink" PC 60X5". L'utilizzo e l'installazione dell'adattatore "BionicLink PC 60X5" sono descritti nelle istruzioni per l'uso allegate all'adattatore.

#### 7.1.1.3 Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione


Se durante il controllo dello stato di carica della batteria (v. pagina 27) il prodotto non dovesse emettere alcun segnale, la batteria potrebbe essere scarica o il prodotto non essere acceso.

#### Accensione del prodotto

- 1) Collegare l'alimentatore con il caricabatteria alla presa di corrente.
  - 2) Collegare il caricabatteria al prodotto.
  - 3) Attendere i segnali di risposta.
  - 4) Scollegare il caricabatteria dal prodotto.
- Il prodotto è acceso dopo che sono stati emessi dei segnali di risposta (autodiagnosi).

#### Accensione Bluetooth

La protesi viene fornita con la funzione Bluetooth attivata.

La funzione Bluetooth può essere disattivata tramite l'applicazione Cockpit o tramite il software di regolazione. Se la funzione Bluetooth è disattivata, essa viene attivata temporaneamente per 2 minuti dopo che il caricabatteria è stato collegato/scollegato, e viene poi disattivata di nuovo automaticamente. Se il collegamento con il PC è attivo (l'icona  è illuminata), la funzione Bluetooth non viene disattivata automaticamente.

#### 7.1.2 Riduzione del tubo

##### CAUTELA

##### Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danno del tubo.

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

##### CAUTELA

##### Danneggiamento del cavo durante la riduzione del tubo modulare

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sicurezza.

- ▶ Accertarsi che il cavo non venga danneggiato quando si accorcia il tubo modulare.

- 1) Determinare la lunghezza necessaria del tubo modulare tramite lo strumento di configurazione nel software di regolazione.
- 2) Accorciare il tubo modulare al valore stabilito servendosi del tagliatubo 719R3.
- 3) Sistemare il cavo del tubo modulare nel tubo modulare. Se non fosse possibile, bisogna proteggere il cavo da eventuali danneggiamenti in altro modo.
- 4) Rendere liscio il bordo di taglio con un lima (taglio 2 (medio) p. es. 715H1=2 consigliato). Prestare attenzione al cavo del tubo modulare.  
**AVVISO! Durante la limatura o la sbavatura evitare che i trucioli di metallo penetrino nel connettore del cavo del tubo modulare.**
- 5) Smussare il lato esterno con una lima.
- 6) Rendere liscio il lato interno ed esterno del bordo di taglio con della carta abrasiva (grana consigliata: 120).

### 7.1.3 Montaggio del tubo modulare

#### ⚠ CAUTELA

##### **Danneggiamento del cavo dovuto ad un inserimento eccessivo del tubo modulare**

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sicurezza.

- ▶ Non inserire il tubo modulare fino alla battuta, bensì solo fino a massimo 70 mm, per non danneggiare il cavo.

#### ⚠ CAUTELA

##### **Montaggio errato dei collegamenti a vite**

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 50).
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

- 1) Montare il piede protesico sul tubo modulare e stringere i **perni filettati sul tubo modulare a 15 Nm**.  
**INFORMAZIONE: La scala impressa sul tubo modulare deve essere rivolta in avanti.**
- 2) Collegare il cavo del tubo modulare al cavo dell'articolazione di ginocchio.
- 3) Spingere il cavo in eccesso nel tubo modulare. Se il tubo modulare è stato accorciato fino alla lunghezza minima, il connettore va inserito nella cavità. Il cavo deve quindi essere riposto con cura.
- 4) Inserire il tubo modulare per circa 60 mm nell'articolazione di ginocchio (il valore preciso dell'ausilio per la configurazione può essere ricavato dal software di regolazione).  
**INFORMAZIONE: Sono ammesse eventuali correzioni della profondità di inserimento comprese tra 40 mm e 70 mm (infilare di 10 mm ed estrarre di 20 mm).**
- 5) Ruotare il piede un po' verso l'esterno e stringere leggermente entrambe le **viti distali di arresto del tubo (a circa 4 Nm)**.  
**INFORMAZIONE: Al termine della prova, serrare tutte le viti in sequenza alternata e in più fasi, aumentando lentamente la coppia di serraggio fino a raggiungere la coppia prescritta (capitolo "Dati tecnici" v. pagina 50).**

### 7.1.4 Regolazione del momento di torsione sul tubo modulare AXON 2R21

#### ⚠ CAUTELA

##### **Regolazione impropria del momento di torsione nell'unità di torsione**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la rotazione, la marcatura della vite a testa esagonale non deve entrare nella zona rossa o oltrepassarla.

Il momento di torsione può essere regolato con la vite a esagono cavo al centro dell'adattatore.

##### **Aumentare il momento di torsione:**

- ▶ Spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso orario.

##### **Diminuire il momento di torsione:**

- ▶ Spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso antiorario.

#### INFORMAZIONE

Se il paziente nota un cambiamento improvviso del momento di torsione, controllare se la marcatura della vite a esagono cavo continua ad essere nel campo regolato. In caso contrario, correggere la regolazione.

### 7.1.5 Allineamento di base nello strumento di allineamento

Se l'allineamento di base è stato eseguito correttamente, ad es. con lo strumento di allineamento PROS.A. Assembly (743A200), sarà possibile sfruttare in modo ottimale i vantaggi del prodotto. Si può utilizzare anche lo strumento di allineamento L.A.S.A.R. Assembly (743L200), se disponibile.

L'allineamento può essere eseguito anche mediante LaserLine/linea di piombo.

Per le caratteristiche individuali della protesi e del paziente, nel software di regolazione viene fornita un'adeguata raccomandazione per l'allineamento dedicata all'allineamento di base della protesi. Per questo motivo è necessario consultare i dati per l'allineamento nel software di regolazione.

Durante l'allineamento, tenere presente i seguenti punti:

- L'allineamento statico nello **strumento di allineamento** deve avvenire sempre **senza scarpa**, altrimenti non sarà possibile eseguire una corretta impostazione.
- L'allineamento statico tramite **Laserline/Linea a piombo** deve avvenire **con la scarpa**, altrimenti non sarà possibile eseguire una corretta impostazione.
- Durante l'allineamento di base della protesi accertarsi che l'articolazione di ginocchio sia completamente distesa. A tal fine, l'invasatura deve essere spinta brevemente in distensione totale.

### 7.1.6 Ottimizzazione dell'allineamento statico

Nel software di regolazione sono forniti valori di riferimento concreti sulla base dei dati di misurazione, utili all'ottimizzazione dell'allineamento.

Condizione necessaria è che siano state osservate le raccomandazioni per l'allineamento di base della protesi. Lo scopo di un allineamento ottimale è di ridurre al massimo l'attività di compensazione del moncone.

Una disposizione ottimizzata dei componenti protesici riduce lo sforzo necessario per il paziente.

#### INFORMAZIONE

Durante l'allineamento statico l'articolazione di ginocchio viene bloccata automaticamente in direzione di flessione. Questo dovrebbe consentire al paziente di stare in piedi stabilmente a prescindere dall'allineamento. In questa situazione la deambulazione può avvenire solo con la gamba protesica distesa!

### 7.1.7 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Dopo aver regolato il prodotto mediante il software di regolazione, eseguire l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione. Durante la prova osservare ed eventualmente adeguare i seguenti aspetti.

- Posizione di flessione dell'invasatura tramite controllo della simmetria della lunghezza del passo (piano sagittale)
- Posizione di adduzione dell'invasatura e posizionamento M-L dell'attacco dell'invasatura (piano frontale)
- Posizione di rotazione dell'asse dell'articolazione di ginocchio e posizione esterna del piede protesico (piano trasversale)

### 7.1.8 Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base

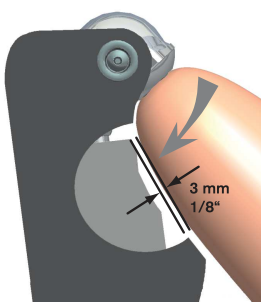
Al termine dell'allineamento base è necessario verificare di non aver superato la distanza minima tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio in posizione di massima estensione e di massima flessione. In caso di contatto dell'invasatura con l'unità idraulica o con il telaio, l'articolazione di ginocchio può essere danneggiata.

#### INFORMAZIONE

##### Controllo della distanza tramite il software di regolazione

A partire dalla versione "V1.10", il software di regolazione "X-Soft" supporta il controllo della distanza tra invasatura e unità idraulica alla flessione massima. Ulteriori informazioni sono disponibili nella guida online del software di regolazione.

### Controllo in posizione di flessione massima

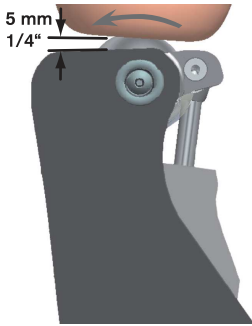


Se la distanza tra l'invasatura e l'unità idraulica è troppo corta, si possono arrecare danni all'unità idraulica. Controllare la distanza nel seguente modo:

- 1) portare l'articolazione di ginocchio con l'invasatura nella posizione di massima flessione.
- 2) Controllare la distanza disponibile tra l'unità idraulica e l'invasatura. La distanza deve essere di almeno 3 mm.

**INFORMAZIONE: Se la distanza è minore, è necessario montare un arresto di flessione o sostituire un arresto di flessione già presente con un arresto di flessione più grande. Per ulteriori informazioni sull'arresto di flessione, consultare il capitolo seguente.**

### Controllo in posizione di estensione massima



Se la distanza tra l'invasatura e la ginocchiera o il bordo superiore del Protector montato è troppo corta, si rischia di arrecare danni al telaio. Controllare la distanza nel seguente modo:

- 1) portare l'articolazione di ginocchio con l'invasatura nella posizione di massima estensione.
- 2) Controllare la distanza disponibile tra la ginocchiera o il bordo superiore del Protector montato e l'invasatura. La distanza deve essere di almeno 5 mm.

### 7.1.9 Arresto di flessione

Alla consegna l'articolazione di ginocchio è dotata di un arresto di flessione. Esso riduce l'angolo di flessione massimo di 22,5° e impedisce un possibile contatto dell'invasatura con l'unità idraulica.

Per limitare l'angolo di flessione, vi è la possibilità di dotare l'articolazione di ginocchio con i seguenti arresti di flessione:

- Arresto di flessione 4H99 (accessorio opzionale): riduzione dell'angolo di flessione massimo di 7,5°
- Arresto di flessione 4H100 (in dotazione): riduzione dell'angolo di flessione massimo di 15°
- Arresto di flessione 4H103\* (fornito già montato): riduzione dell'angolo di flessione massimo di 22,5°

Per aumentare l'angolo di flessione, vi è la possibilità di rimuovere l'arresto di flessione. Verificare tuttavia che l'invasatura e l'unità idraulica non urtino una con l'altra (v. pagina 31).



#### Rimozione dell'arresto di flessione

- 1) Svitare le viti dell'arresto di flessione (a sinistra e a destra dell'asta del pistone) con un cacciavite adeguato.
- 2) Rimuovere dall'articolazione l'arresto di flessione con le viti.

**INFORMAZIONE: Non inserire le viti senza l'arresto di flessione!**



#### Inserimento dell'arresto di flessione

- 1) Inserire l'arresto di flessione.
- 2) Applicare del frenafiletto 636K13 sulle viti.
- 3) Inserire le viti.
- 4) Serrare le viti con la chiave dinamometrica 710D17 a 1 Nm.

#### INFORMAZIONE

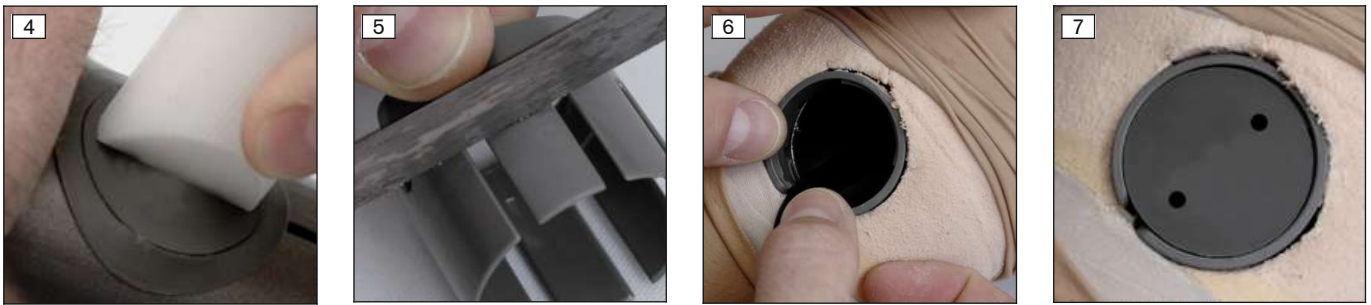
##### Utilizzare sempre viti dello stesso tipo per ogni arresto di flessione

Inserendo le viti controllare che siano sempre dello stesso tipo per ogni arresto di flessione. Non è consentito utilizzare contemporaneamente una vite a testa cilindrica e una vite a testa svasata per il fissaggio dell'arresto di flessione.

### 7.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Se l'articolazione di ginocchio è dotata di un rivestimento cosmetico in schiuma, il ricevitore di carica a induzione deve essere spostato.





> **Utensile consigliato e materiali:**

attrezzo di montaggio per caricabatteria a induzione 4X258, anello di montaggio per caricabatteria a induzione 4X259

- 1) Allentare il ricevitore dell'unità di carica a induzione dal supporto dell'articolazione di ginocchio facendolo ruotare in senso antiorario con l'attrezzo di montaggio (v. fig. 4).
- 2) Servendosi di un utensile adeguato accorciare l'anello di montaggio sul lato intagliato, in modo tale che la lunghezza dell'anello di montaggio corrisponda allo spessore del rivestimento cosmetico in schiuma sopra l'apertura circolare, sul retro dell'articolazione di ginocchio (v. fig. 5).
- 3) Ricavare un'apertura circolare nel rivestimento cosmetico in schiuma in modo tale che l'anello di montaggio possa essere applicato sull'apertura corrispondente nel telaio dell'articolazione di ginocchio.
- 4) Incollare l'anello di montaggio nel rivestimento cosmetico in schiuma (v. fig. 6).
- 5) Inserire il ricevitore dell'unità di carica a induzione nell'anello di montaggio servendosi dell'attrezzo di montaggio. Durante questa operazione, accertarsi che il cavo sia ben riposto (v. fig. 7).
- 6) Il ricevitore può ora essere ricoperto con una calza o con una guaina simile. Il caricabatteria viene trattenuto comunque dalla forza magnetica.

**INFORMAZIONE**

Se la distanza del caricabatteria al ricevitore di carica supera i 2 mm, l'articolazione di ginocchio non può più essere caricata. Se questo accade, il caricabatteria mostra il relativo segnale (v. pagina 55). Il processo di carica dovrebbe tuttavia funzionare senza problemi se tra il ricevitore e il trasmettitore dell'unità di carica è frapposta ad es. una calza o un superskin.

## 8 Applicazione Cockpit



Mediante l'applicazione Cockpit è possibile eseguire la commutazione dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite l'applicazione è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto in una determinata misura (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, tramite il software di regolazione sarà possibile rintracciare la modifica eseguita.

### 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 tramite 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 43).

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

## 8.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento 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

## 8.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

**Prima dell'instaurazione del collegamento tenere presente i seguenti punti:**

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 43).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

### INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, è possibile determinare il codice PIN Bluetooth attraverso il software di registrazione.

### 8.2.1 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.

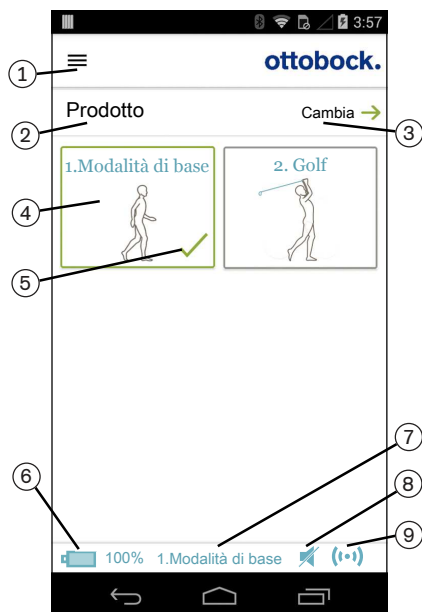
### INFORMAZIONE

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.

## 8.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 35)
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.

### 8.3.1 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 43))

#### Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 40)

#### Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 44)

#### Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 35)

#### Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

## 8.4 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 34).

**8.4.1 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 (📶).  
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).  
→ Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.  
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

**INFORMAZIONE**

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
- ▶ aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

**INFORMAZIONE**

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

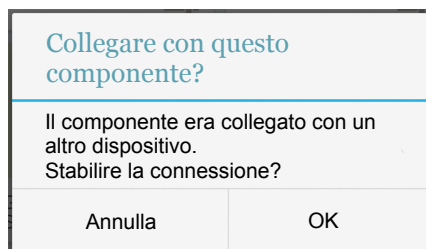
**8.4.2 Eliminazione di un componente**

- 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.

**8.4.3 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:

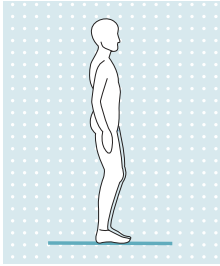


- ▶ Toccare il pulsante **OK**.
- Il collegamento con l'ultimo dispositivo terminale mobile collegato viene interrotto e viene stabilito il collegamento con il dispositivo terminale mobile corrente.

## 9 Utilizzo

### 9.1 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

#### 9.1.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico. Una funzione statica può essere attivata mediante il software di regolazione. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

#### 9.1.1.1 Funzione statica

##### INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 41).

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.

Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione. A funzione attivata sarà possibile scegliere inoltre tra un blocco intuitivo e un blocco consapevole.

##### 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) Piegare 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

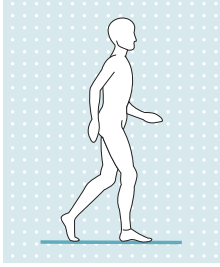
- Il blocco consapevole può essere rimosso nuovamente estendendo o scaricando dal peso l'articolazione di ginocchio.

##### INFORMAZIONE

##### Funzione statica con livello di amputazione "Disarticolazione d'anca"

A seconda delle capacità personali e dell'esperienza maturata con una protesi, questi pazienti possono avere difficoltà nell'attivare/disattivare la funzione statica. Se questi pazienti vogliono restare in piedi con l'articolazione di ginocchio flessa e bloccata per un lungo periodo, è possibile configurare una MyMode, che può essere attivata/disattivata con la app Cockpit.

### 9.1.2 Camminare

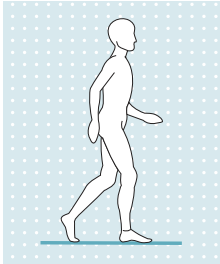


I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

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.

### 9.1.3 Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run")

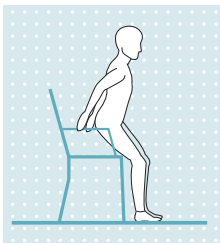


Per superare velocemente brevi distanze, l'articolazione di ginocchio nella modalità di base riconosce il passaggio dal movimento di marcia a quello di corsa e cambia automaticamente le seguenti impostazioni:

- 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.

### 9.1.4 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta.

È possibile impostare con il software di regolazione se l'operazione di seduta deve essere supportata o meno.

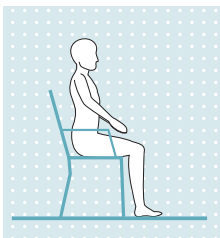
- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

**INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 41).**

### 9.1.5 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.

Mediante il software di regolazione è possibile attivare una funzione seduta. Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

#### 9.1.5.1 Funzione seduta

#### INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 41).

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.

### 9.1.6 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.

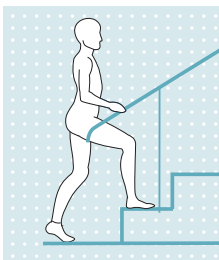


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegarlo in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

### 9.1.7 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 41).



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.

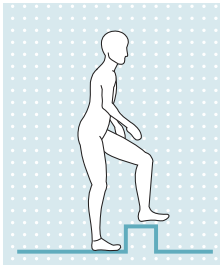
#### **INFORMAZIONE: Durante l'esecuzione del movimento di frusta far attenzione alle persone che si hanno dietro.**

- 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.

### 9.1.8 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 41).

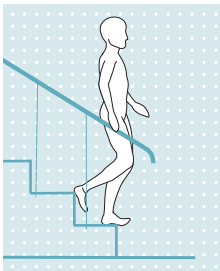


La funzione scale può essere usata anche per superare eventuali ostacoli.

- 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.

### 9.1.9 Scendere le scale

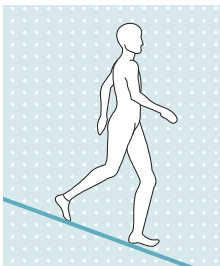


Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede l'articolazione di ginocchio può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 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 41).**

### 9.1.10 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 41).**

### 9.1.11 Configurazione della discesa di scale/rampe tramite il software di regolazione

La discesa di scale o rampe può essere configurata tramite il software di regolazione come segue:

Parametro	Significato
Assistito	Si imposta una resistenza alla flessione che aumenta con l'angolo del ginocchio (a partire dalla resistenza del parametro " <b>Resistenza alla flessione in fase statica</b> ") fino alla fine della fase statica.
Dinamico	In questa impostazione viene consentita una maggiore oscillazione della protesi alla fine della fase statica su rampe e scale. Si ottiene così una maggiore distanza dal suolo durante l'oscillazione della protesi.

## 9.2 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 il paziente può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo in cui il paziente si sta abituando 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.

### 9.2.1 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".**

#### 9.2.1.1 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 alla 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 37), sulla funzione seduta (v. pagina 38), sulla funzione scale e ostacoli (v. pagina 39).

**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 37).
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 38).
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 39).
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.

**9.2.1.2 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.

- Istruire il paziente riguardo al funzionamento e alle possibilità d'impostazione di **tutti i parametri** delle modalità MyModes.

**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 schema di movimento specifico come ad es. andare in bici. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dall'azione ammortizzante.

Parametro	Campo 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

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Incremento	0 – 100	+/- 10	Aumento della resistenza alla flessione (sulla base del parametro " <b>Fless. base</b> ") durante la flessione dell'articolazione di ginocchio. Con un determinato angolo di flessione, che dipende dall'impostazione dei parametri " <b>Fless. base</b> " e " <b>Incremento</b> ", 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. <b>Informazione:</b> 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 " <b>Estens. base</b> " e " <b>Angolo di blocco</b> ". 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.

### 9.3 Accensione/spegnimento 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'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 43).

#### 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.

#### 9.3.1 Accensione/spegnimento 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 (📶).

## 9.4 Richiesta dello stato della protesi

### 9.4.1 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**".

### 9.4.2 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 " <b>Ripristina</b> ".
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

## 9.5 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 55).

La modalità Mute può essere attivata/disattivata tramite l'applicazione Cockpit.

### INFORMAZIONE

Collegando il caricabatteria, la modalità Mute viene nuovamente disattivata.

### 9.5.1 Accensione/spegnimento 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.

## 9.6 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 40).

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.

## 9.6.1 Accensione/spegnimento 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 35).

## 9.7 Funzione OPG (passo fisiologico ottimizzato)

### INFORMAZIONE

La funzione "PreFlex" può essere attivata o disattivata 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.

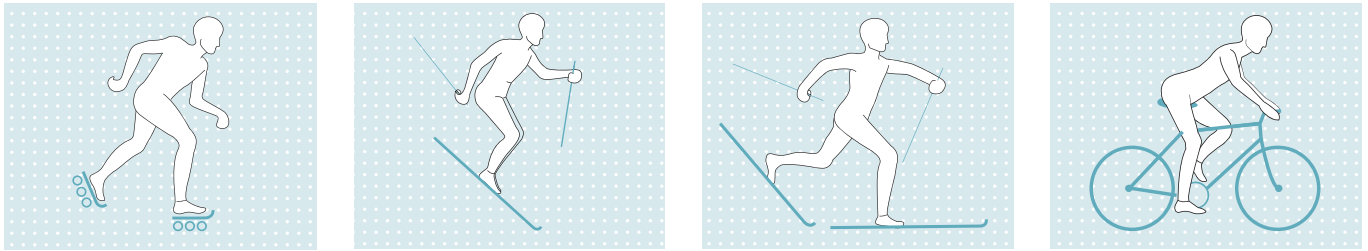
### Controllo adattativo della fase dinamica

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 percepita 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.

## 10 MyMode

Tramite il software di regolazione si possono attivare e configurare, oltre alla modalità di base (modalità 1), fino a 5 modalità MyMode, che il paziente può richiamare tramite l'applicazione Cockpit. Tramite gli schemi di movimento possono essere selezionate solo le prime 3 modalità MyMode. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, correre, fare jogging, ecc.). Tramite il software di regolazione è possibile configurare le preimpostazioni per questi tipi di movimento o di postura adeguandoli alle esigenze di ogni paziente.

Il paziente può inoltre eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 42).

### 10.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

#### INFORMAZIONE

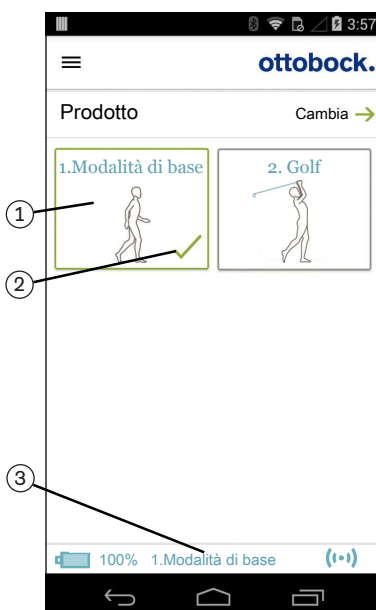
Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi.

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 43).

#### INFORMAZIONE

Se nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 40) 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).

## 10.2 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 nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 40) o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

### Informazioni sulla commutazione

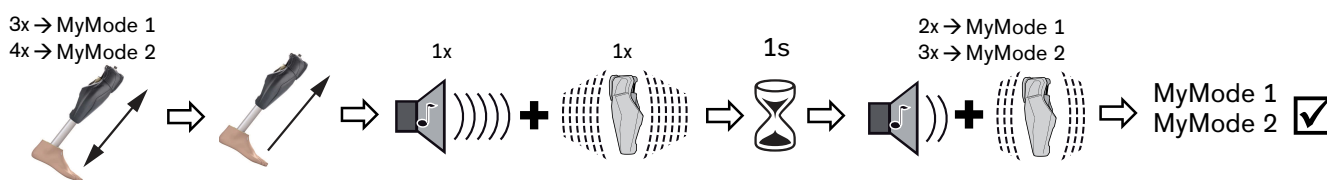
- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

### 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 nel software di regolazione.
- 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 di deambulazione).
- 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 completamente e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione di deambulazione).
  - 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 44).**
- 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 44).**

## 10.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

### Informazioni sulla commutazione

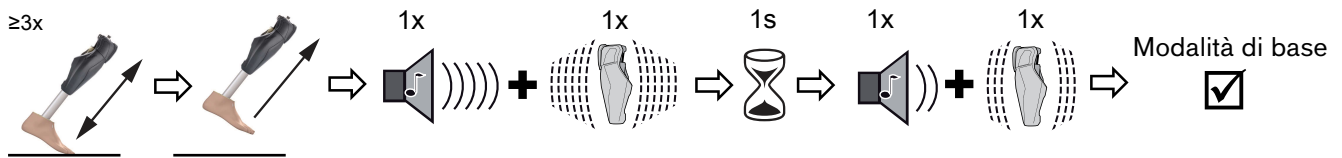
- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare 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 di deambulazione).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede con la gamba distesa per almeno 3 volte o più.
- 3) Scaricare completamente e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione di deambulazione).  
→ 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 44).**
- 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 44).**

## 11 Stati operativi supplementari (modalità)

### 11.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è del 5%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 55). 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).

### 11.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato al valore di ammortizzazione della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questo valore può essere basso o elevato.

### 11.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 55).

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:**

- **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.
- **Errore grave:** è impostata una resistenza alla flessione in modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questo valore può essere basso o elevato. Il prodotto può essere inoltre bloccato completamente nel senso della flessione, a seconda del tipo di errore.

**Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sicurezza**

- Funzione OPG
- Funzione scale ed ostacoli
- Funzione statica
- Funzione seduta

**11.4 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

**12 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 flesso!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

**13 Pulizia**

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido (acqua dolce) in caso di sporczia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

**14 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 54"). 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 inviare sempre i seguenti componenti:

Il prodotto con tubo modulare montato, caricabatteria e alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

Prima della spedizione l'articolazione di ginocchio deve essere estesa. Il ginocchio non può essere flesso!

### 14.1 Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza

Il prodotto può essere identificato da un centro assistenza Ottobock autorizzato:



#### Impostazione di fabbrica

Le regolazioni del prodotto specifiche per il paziente sono state ripristinate allo stato alla consegna (impostazioni di fabbrica).



#### Impostazione utente

Le regolazioni già eseguite tramite il software di regolazione non vengono modificate.

#### **CAUTELA**

##### Utilizzo della protesi con dati di regolazione errati

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi a seguito di attivazione della fase dinamica in un momento non appropriato.

- Le regolazioni (parametri) della protesi devono essere verificate con l'apposito software di regolazione e adeguate, se necessario.

## 15 Note legali

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

### 15.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 15.2 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.

### 15.3 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>

### 15.4 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.

## 16 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F

<b>Condizioni ambientali</b>	
Stoccaggio nell'imballaggio originale ( $\leq 3$ 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
<b>Prodotto</b>	
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 immerso a lungo in acqua
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3B1-3*(piramide di registrazione)	0 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3B1-3=ST* (attacco filettato)	26 mm
Distanza min. centro di rotazione del ginocchio-suolo in caso di impiego di 2R20 e 1C63	359 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R20	298 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R21 (con torsione)	330 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R20	514 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R21 (con torsione)	546 mm
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al PC	max. 10 m
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al dispositivo terminale mobile	max. 10 m
Angolo di flessione max. possibile	135°
Angolo di flessione max. possibile con arresto di flessione premontato 4H103*	112,5°
Angolo di flessione max. possibile con arresto di flessione 4H99	127,5°
Angolo di flessione max. possibile con arresto di flessione 4H100	120°
Profondità di inserimento max. del tubo modulare nell'articolazione di ginocchio	70 mm
Peso della protesi senza tubo modulare e senza Protector	circa 1500 g

<b>Prodotto</b>				
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu " <b>Informazioni legali/Info</b> "			
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			
<b>Trasferimento dati</b>				
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			
<b>Tubo modulare</b>				
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 immerso a lungo in acqua		Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Il prodotto è protetto contro spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione, ma non destinato all'uso permanente in acqua	
Durata	6 anni		6 anni	
<b>Perni filettati ammessi</b>				
Lunghezza	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Codice	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
<b>Batteria della protesi</b>				
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			
<b>Alimentatore</b>				
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			

<b>Alimentatore</b>	
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 ==

<b>Caricabatteria</b>	
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

<b>App Cockpit</b>	
Codice	Cockpit 4X441-IO=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	da iOS 10.0 / Android 5.0
Sito internet per il download	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

### Coppie di serraggio dei collegamenti a vite

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

<b>Collegamento a vite</b>	<b>Coppia di serraggio</b>
Tubo modulare sul piede protesico	15 Nm / 133 lbf. In.
Morsetto del tubo dell'articolazione di ginocchio	7 Nm / 62 lbf. In.
Componenti protesici prossimali con alloggiamento della piramide di registrazione	15 Nm / 133 lbf. In.
Componenti protesici prossimali con attacco filettato	10 Nm / 89 lbf. In.
Arresto flessione	1 Nm / 5 lbf. In.

## 17 Allegati

### 17.1 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
<b>IP40</b>	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro maggiore di 1 mm, nessuna protezione dall'acqua
<b>IP54</b>	Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua
<b>IP67</b>	Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione temporanea
	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.
<b>DUAL</b>	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"
<b>CE</b>	Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili
<b>SN</b>	Numero di serie (YYYY WW NNN) YYYY – Anno di fabbricazione WW – Settimana di fabbricazione NNN - Numero progressivo
<b>LOT</b>	N. di lotto (PPPP AAAA SS) PPPP - luogo di produzione AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione
<b>REF</b>	Codice articolo
<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Attenzione, superficie calda
	Proteggere dall'umidità
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Controllare le regolazioni del prodotto con l'apposito software di regolazione della Data Station Ottobock.

## 17.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

## 17.2.1 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 40).

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 MyMode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità MyMode 2 (modalità 3) eseguita.


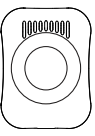


## 17.2.2 Segnali di avvertimento e di errore


### 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	<b>Errore medio-grave (v. pagina 48)</b> 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 centro assistenza Ottobock autorizzato

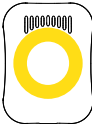


Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 5% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale corto, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	<b>Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 48)</b> 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 da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
–	permanente	<b>Guasto totale</b> 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 da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

#### 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.






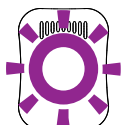
	Stato LED	Indicazione dello stato di carica (5 LED)	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	L'anello LED si illumina di giallo	Il 2° e il 4° LED sono accesi	Surriscaldamento carica-batteria	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 50).
		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'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.

### 17.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
<b>Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?</b>	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".
<b>Cambio di modalità fallito</b>	Tentativo di commutare in un'altra MyMode quando il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyModes è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.
	L'attuale collegamento con il componente è stato interrotto	Verificare i seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distanza della protesi dal dispositivo terminale</li> <li>• Stato di carica della batteria del componente</li> <li>• La funzione Bluetooth del componente è attivata? (Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente)</li> <li>• Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti.</li> <li>• Nel caso di più componenti, si è selezionato il componente giusto?</li> </ul>

## 17.2.4 Segnali di stato

### Caricabatteria collegato

LED sull'alimentatore	Stato LED sul caricabatteria	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.	
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"> <li>Controllare mediante la app Cockpit la prossima scadenza di manutenzione della protesi (v. pagina 44). Se il termine è stato raggiunto o superato, è necessario inviare la protesi unitamente al tubo modulare, al caricabatteria e all'alimentatore a un centro assistenza Ottobock autorizzato.</li> <li>Eeguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria.</li> <li>Se viene emesso nuovamente il segnale acustico e il termine per la manutenzione non è stato ancora raggiunto o superato, la protesi dovrebbe essere controllata da un centro assistenza autorizzato Ottobock.</li> <li>Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.</li> </ul>
5 segnali lunghi	5 segnali lunghi (ogni minuto)	Il tubo modulare AXON non è collegato durante la rimozione del caricabatteria a induzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collegare il tubo modulare AXON e riavviare poi l'articolazione di ginocchio collegando/scollegando il caricabatteria</li> <li>Se viene emesso nuovamente il segnale acustico/a vibrazione, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</li> </ul>

### 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%

## 17.3 Direttive e dichiarazione del produttore

### 17.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 21).

### 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**

<b>Frequenza di prova [MHz]</b>	<b>Banda di frequenza [MHz]</b>	<b>Servizio di radiotrasmissione</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Potenza max. [W]</b>	<b>Distanza [m]</b>	<b>Livello di prova immunità [V/m]</b>
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						



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.



A series of horizontal lines for writing, starting from the top of the page and extending to the bottom, providing a template for text entry.



A series of horizontal lines spanning the width of the page, intended for writing or drawing.

**The product 3B1-2/3B1-2=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; RU 2 572 741  
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