



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

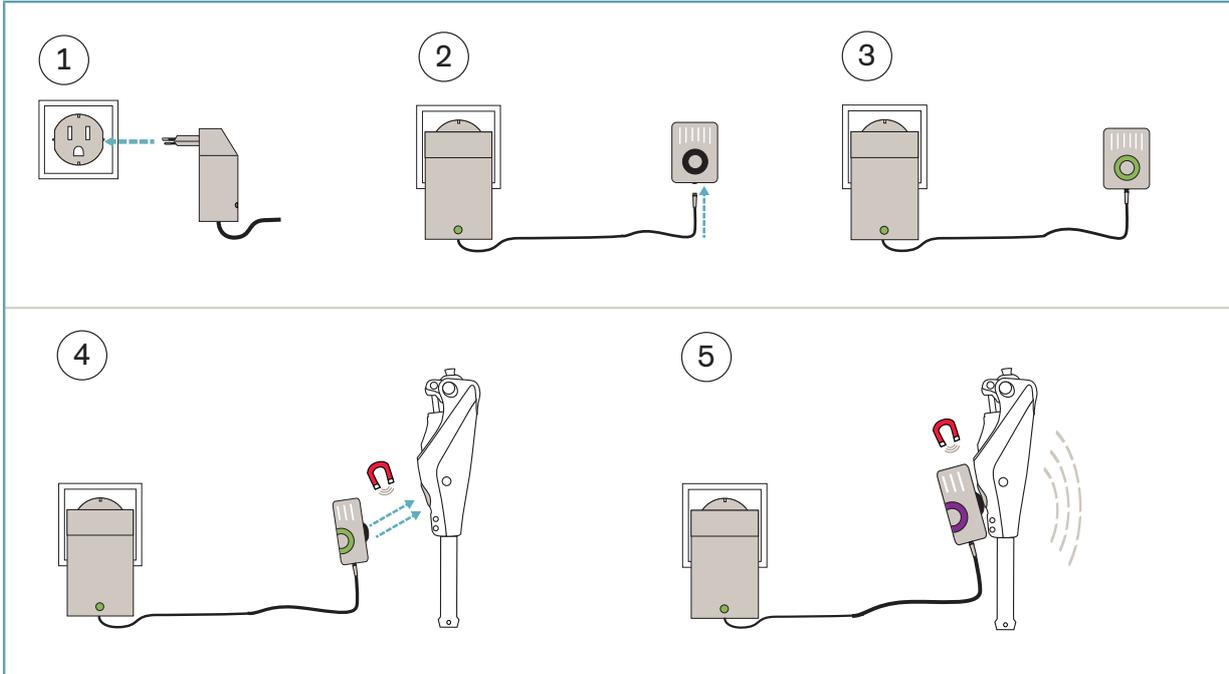
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	9
---	---

Quick Reference Guide

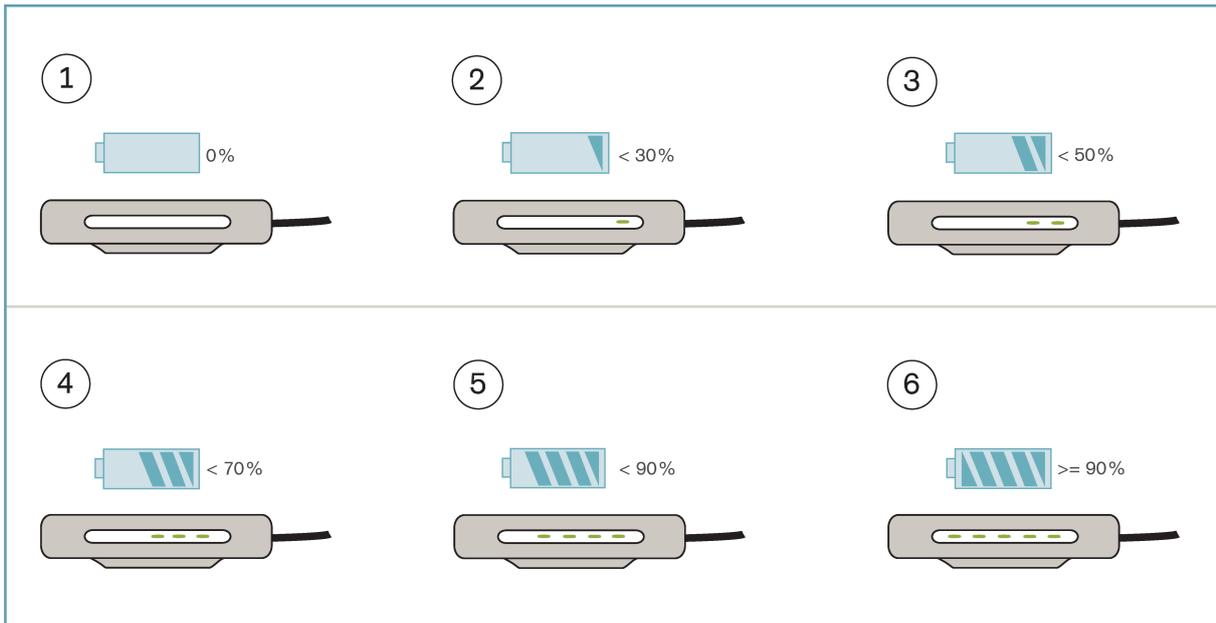


Este "Quick Reference Guide" não substitui o manual de utilização

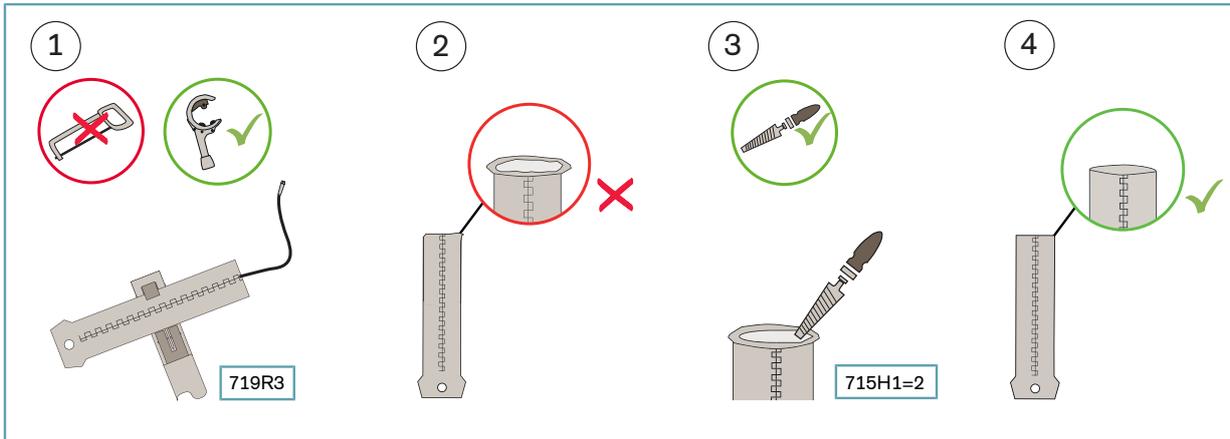
6



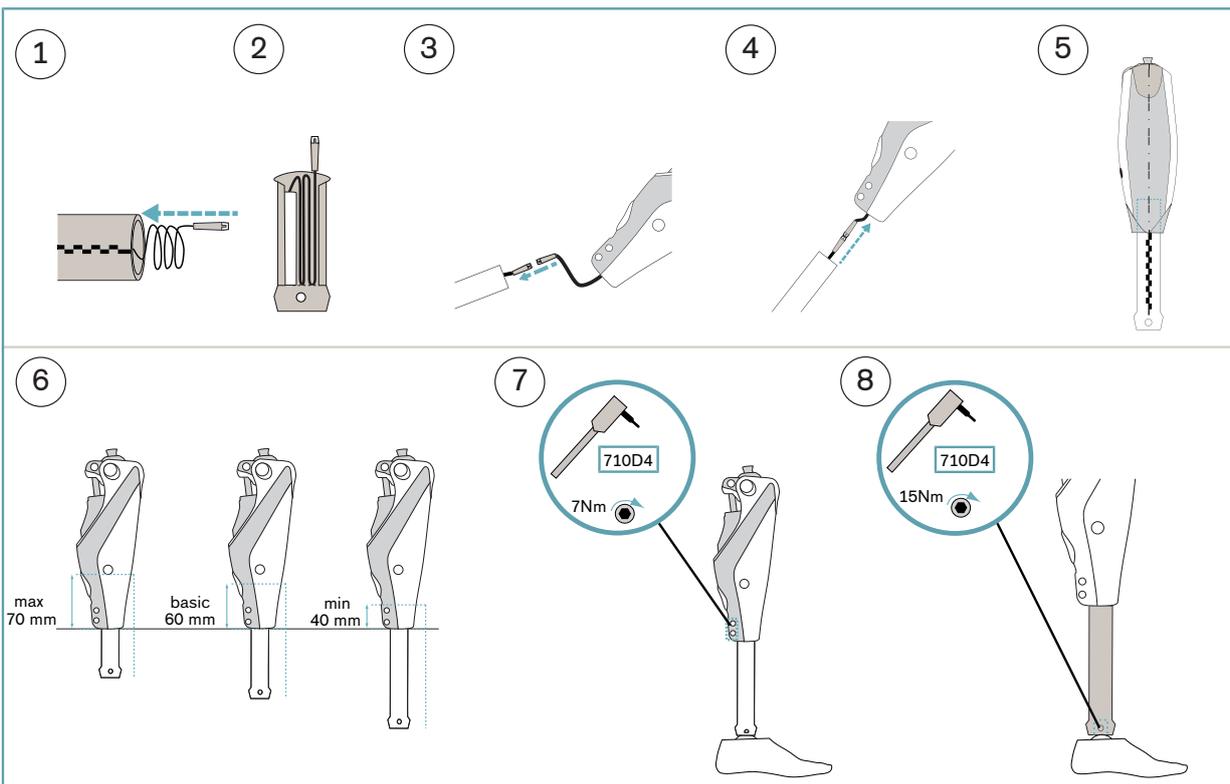
6.3.3



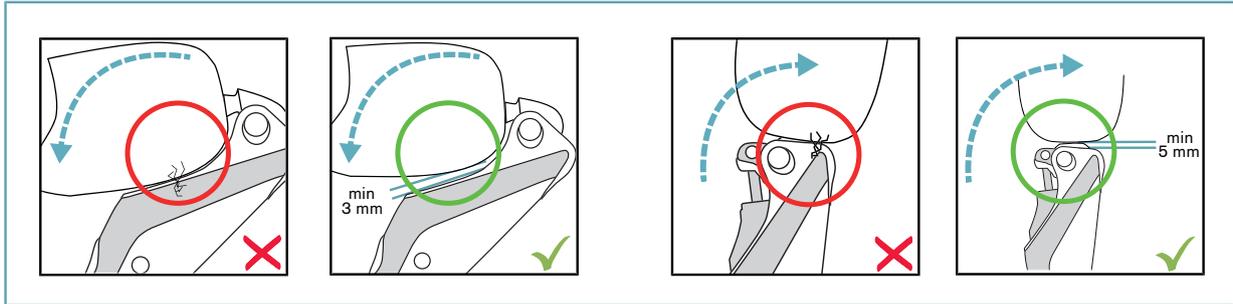
7.1.2



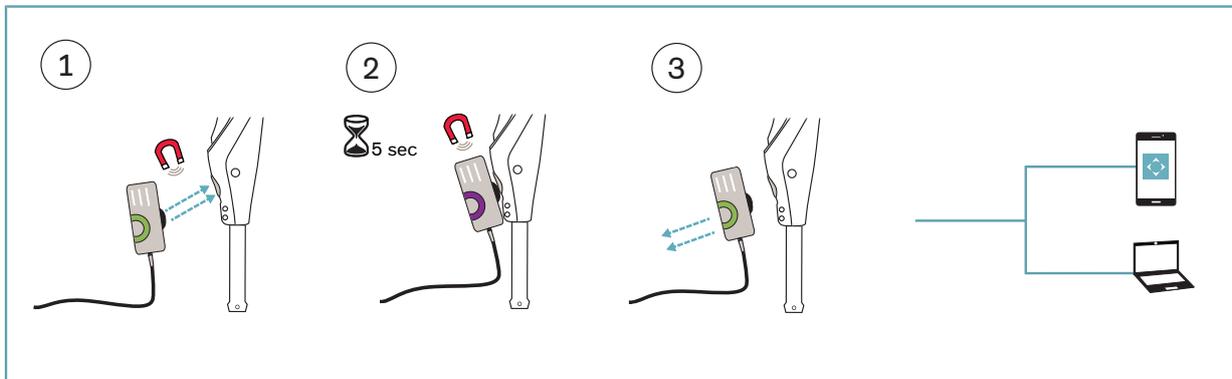
7.1.3



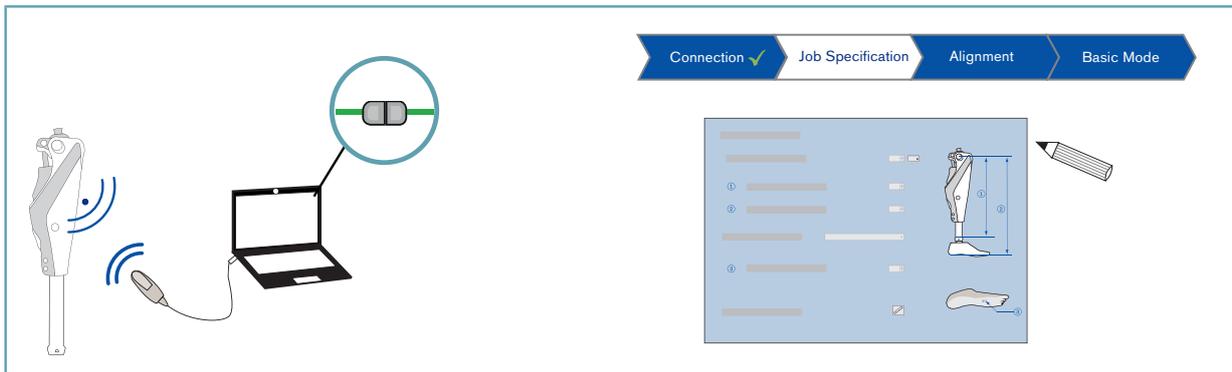
7.1.8



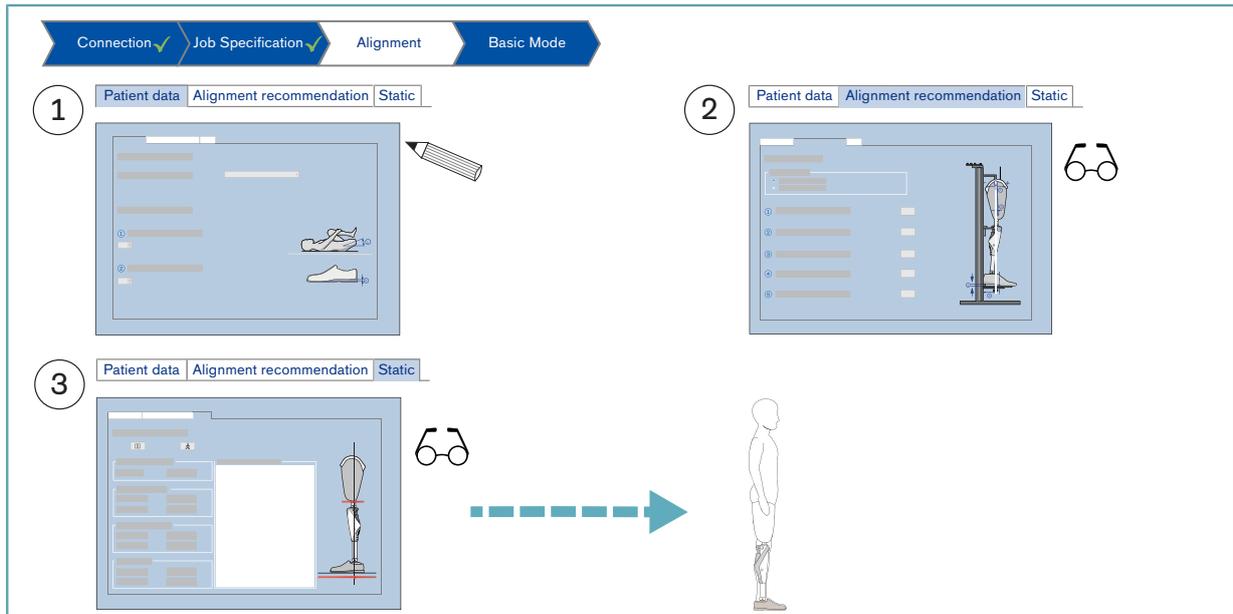
7.1.1.3



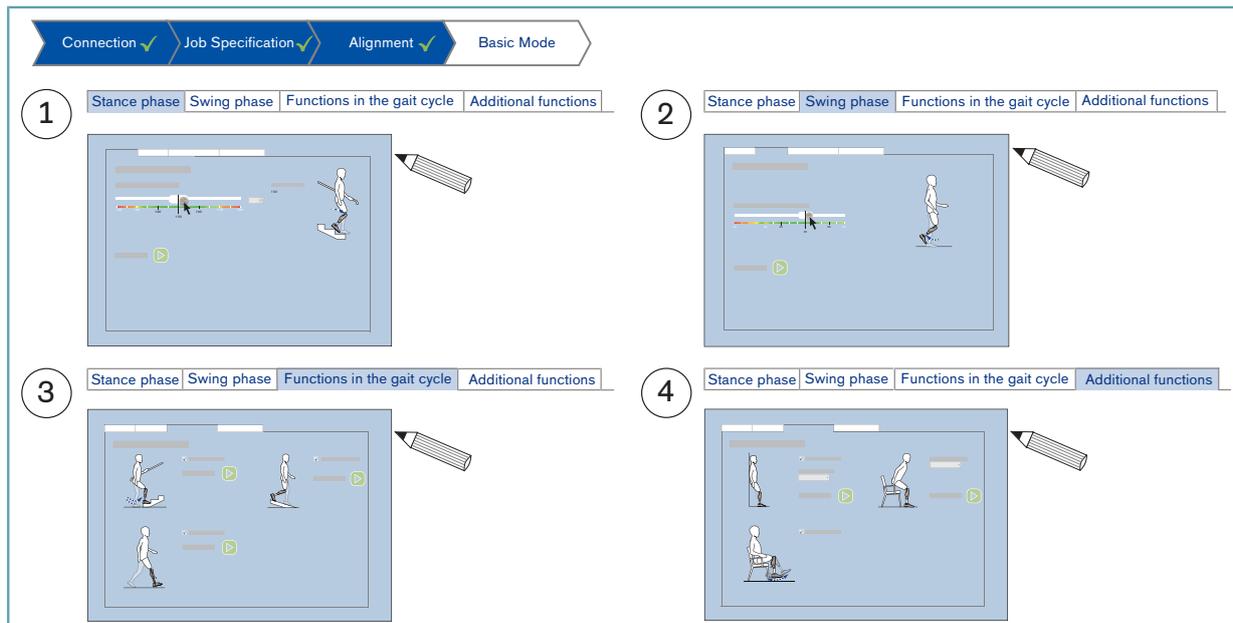
7.1.6



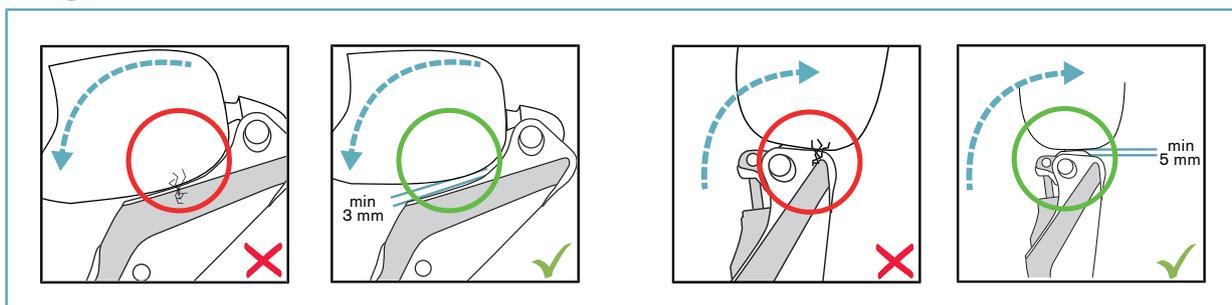
7.1.6



7.1.7



7.1.8



Símbolos utilizados



Ler o capítulo do manual de utilização



Componentes magnéticos



Torque de aperto no sentido de giro e geometria dos parafusos



Utilizar chave dinamométrica



Incorreto



Correto



Duração



App Cockpit



Utilizar software de configuração



Estabelecer uma conexão bem sucedida entre o produto e o software de configuração



Preencher os campos no software de configuração



Verificar os valores

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 vytlačený návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

HU | INFORMATION

A kinyomtatott használati utasítást kiegészítí a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátlapon 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

Índice

PT

1	Prefácio	12
2	Descrição do produto	12
2.1	Estrutura	12
2.2	Funcionamento	12
2.3	Possibilidades de combinação	13
2.3.1	Limitações para as combinações com pés protéticos	14
2.3.2	Combinação com um sistema de implante osseointegrado	14
3	Uso	14
3.1	Finalidade	14
3.2	Condições de uso	15
3.3	Indicações	15
3.4	Contraindicações	15
3.4.1	Contraindicações absolutas	15
3.4.2	Contraindicações relativas	15
3.5	Qualificação	15
4	Segurança	16
4.1	Significado dos símbolos de advertência	16
4.2	Estrutura das indicações de segurança	16
4.3	Indicações gerais de segurança	16
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	18
4.5	Indicações relativas ao carregador	19
4.6	Indicações para o alinhamento / ajuste	19
4.7	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	21
4.8	Informações sobre o uso	22
4.9	Indicações relativas aos modos de segurança	24
4.10	Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado	24
4.11	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	25
5	Material fornecido e acessórios	25
5.1	Material fornecido	25
5.2	Acessórios	26
6	Carregar a bateria	26
6.1	Conectar o transformador e o carregador	26
6.2	Carregar a bateria da prótese	26
6.3	Indicação do estado de carga atual	27
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais	27
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit	27
6.3.3	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento	28
7	Estabelecer a operacionalidade	28
7.1	Alinhamento	28
7.1.1	Configuração com o software de configuração "X-Soft"	28
7.1.1.1	Introdução	28
7.1.1.2	Transferência de dados entre o produto e o PC	29
7.1.1.3	Preparar o produto para a conexão com o software de configuração	29
7.1.2	Redução do comprimento do adaptador tubular	29
7.1.3	Montagem do adaptador tubular	30
7.1.4	Ajuste do momento de torção no adaptador tubular AXON 2R21	30
7.1.5	Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento	30
7.1.6	Otimização estática do alinhamento	31
7.1.7	Otimização dinâmica do alinhamento	31
7.1.8	Verificação do encaixe após o alinhamento básico	31
7.1.9	Batente de flexão	32
7.2	Opcional: montar o revestimento de espuma	32
8	App Cockpit	33
8.1	Requisitos do sistema	34

8.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo.....	34
8.2.1	Primeiro início do app Cockpit.....	34
8.3	Elementos de comando do app Cockpit.....	35
8.3.1	Menu de navegação do app Cockpit	35
8.4	Gestão de módulos	35
8.4.1	Adicionar um módulo.....	36
8.4.2	Excluir um módulo.....	36
8.4.3	Conectar um módulo com vários terminais móveis	36
9	Uso.....	37
9.1	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)	37
9.1.1	Bipedestação	37
9.1.1.1	Função de bipedestação.....	37
9.1.2	Andar	38
9.1.3	Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run").....	38
9.1.4	Sentar	38
9.1.5	Em sedestação	38
9.1.5.1	Função de sedestação.....	38
9.1.6	Levantar.....	39
9.1.7	Subida alternada de escadas	39
9.1.8	Transpor obstáculos.....	39
9.1.9	Descer escadas.....	40
9.1.10	Descer rampas	40
9.1.11	Configuração descer escada/rampa através do software de configuração.....	40
9.2	Alteração das configurações da prótese	40
9.2.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit.....	41
9.2.1.1	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico.....	41
9.2.1.2	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	42
9.3	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese.....	43
9.3.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit.....	43
9.4	Consulta do estado da prótese	43
9.4.1	Consultar o estado através do app Cockpit	43
9.4.2	Indicação do estado no app Cockpit	44
9.5	Modo Mute (modo silencioso).....	44
9.5.1	Desligar/ligar o modo Mute através do app Cockpit	44
9.6	Modo de sono profundo.....	44
9.6.1	Desligar/ligar o modo de sono profundo através do app Cockpit	44
9.7	Função OPG (marcha fisiológica otimizada)	45
10	MyModes.....	45
10.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit.....	46
10.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	46
10.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico	47
11	Estados operacionais adicionais (Modos).....	48
11.1	Modo de bateria vazia.....	48
11.2	Modo ao carregar a prótese	48
11.3	Modo de segurança	48
11.4	Modo de temperatura excessiva	48
12	Armazenamento e purga de ar.....	49
13	Limpeza.....	49
14	Manutenção	49
14.1	Identificação do produto pela assistência técnica.....	49
15	Notas legais.....	50
15.1	Responsabilidade	50
15.2	Marcas registradas	50
15.3	Conformidade CE.....	50
15.4	Notas legais locais	50
16	Dados técnicos.....	50

17	Anexos.....	53
17.1	Símbolos utilizados	53
17.2	Estados operacionais/Sinais de erro	54
17.2.1	Sinalização dos estados operacionais.....	54
17.2.2	Sinais de aviso/erro.....	55
17.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	57
17.2.4	Sinais do estado	57
17.3	Diretrizes e declaração do fabricante.....	58
17.3.1	Ambiente eletromagnético	58

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-12-02

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

A seguir, o produto "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

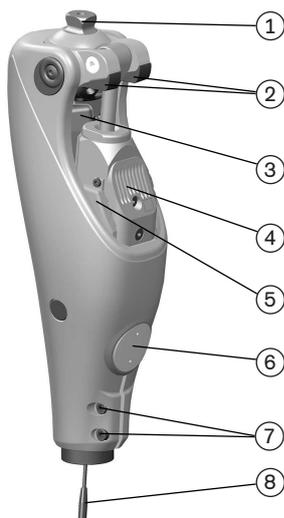
Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Adaptador piramidal proximal
2. Batentes de flexão opcionais
3. Bateria
4. Unidade hidráulica
5. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
6. Receptor da unidade de carregamento indutiva
7. Parafusos fixadores de tubo distais
8. Cabo de conexão para adaptador tubular

2.2 Funcionamento

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

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

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

Com o software de configuração X-Soft, o produto pode ser adaptado individualmente às necessidades do paciente.

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

Em caso de algum erro no produto, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 48).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 48).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

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

Características de desempenho básicas do produto

- Fixação da fase de apoio
- Resistência à extensão ajustável na fase de balanço

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Articulações de quadril

- Articulação de quadril modular: 7E7
- Articulação de quadril Helix ^{3D}: 7E10
- Articulação de quadril monocêntrica: 7E9

Adaptador

- Adaptador duplo deslocável: 4R104=60
- Adaptador duplo deslocável: 4R104=75
- Adaptador giratório: 4R57, 4R57=*
- Âncora de laminação com encaixe do núcleo de ajuste: 4R41
- Âncora de laminação com conexão roscada: 4R43
- Âncora de laminação com núcleo de ajuste: 4R89
- Âncora de laminação com conexão roscada: 4R111=N
- Âncora de laminação com encaixe do núcleo de ajuste: 4R111
- Âncora de laminação com núcleo de ajuste: 4R116
- Âncora de laminação com encaixe do núcleo de ajuste e braço angular: 4R119
- Adaptador de torção: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118
- Quickchange: 4R10

Adaptador tubular

- Adaptador tubular AXON: 2R20
- Adaptador tubular AXON com unidade de torção: 2R21

Cobertura cosmética/Protetor

- Revestimento de espuma: 3S26
- Genium Protector 4X880=*

Pés protéticos

O peso máximo permitido do paciente depende do tamanho do pé.

- Adjust: 1M10
- 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: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

¹ Observar a altura do sistema Ottobock

INFORMAÇÃO**Cálculo da altura de sistema Ottobock nos pés protéticos**

Para o cálculo da altura do sistema Ottobock (por ex., para a entrada no software de configuração), a altura de instalação indicada nos dados técnicos para os pés protéticos citados deve ser reduzida em aprox. 18 mm.

Exemplo: A altura de instalação do pé protético " " no tamanho é mm.

A altura do sistema é portanto: mm – 18 mm = mm. Esta indicação se aplica apenas como referência. Por isso, meça novamente as distâncias no paciente, antes de encurtar o adaptador tubular.

2.3.1 Limitações para as combinações com pés protéticos**⚠ CUIDADO****Não observância das tabelas indicadas**

Queda devido à quebra de peças de suporte da articulação de joelho.

- ▶ Em função do peso corporal do paciente, a combinação com os pés protéticos citados só pode ser efetuada nos respectivos tamanhos de pé [cm].
- ▶ Para a combinação fora da faixa autorizada, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock.

Triton 1C63

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]
até 125 kg (até 275 lbs)	21 a 30
126 kg até 150 kg (276 lbs até 330 lbs)	21 a 28

Maverik Xtreme AT F21

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 125 kg (275 lbs)	até 30	9
126 kg até 150 kg (277 lbs até 330 lbs)	até 27	9
	até 28	7

Thrive FS5

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 125 kg (275 lbs)	até 31	9
126 kg até 150 kg (277 lbs até 330 lbs)	até 26	9

2.3.2 Combinação com um sistema de implante osseointegrado

Este produto pode ser conectado tanto a uma encaixe quanto um sistema de implante percutâneo osseointegrado. Se for efetuada uma conexão a um sistema de implante, é necessário certificar-se de que essa combinação também está autorizada pelo fabricante do sistema de implante e pelos fabricantes dos respectivos componentes/adaptadores exoesqueléticos. É necessário assegurar que todas as indicações/contraindicações, área de aplicação e condições de utilização para o sistema de implante, para os respectivos componentes exoesqueléticos, para os respectivos adaptadores e para a articulação de joelho sejam cumpridas e que todas as indicações de segurança sejam observadas.

Isso se refere, entre outros, ao peso corporal, grau de mobilidade, tipos de atividade, capacidade de carga do implante e da ancoragem no osso, ausência de dor sob carga funcional e cumprimento das condições ambientais permitidas (consulte a página 50).

É necessário assegurar que os técnicos especializados responsáveis pela aplicação estejam autorizados não só a aplicar essa articulação de joelho para o tratamento bem como a efetuar a conexão ao sistema de implante osseointegrado.

3 Uso**3.1 Finalidade**

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

3.2 Condições de uso

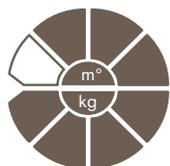
O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 50).

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

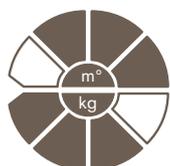
Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.

Articulação de joelho com adaptador tubular AXON 2R20 montado



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 150 kg**.

Articulação de joelho com adaptador tubular AXON com torção 2R21 montado



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Indicações

- Para pacientes com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou uma desarticulação do quadril
- O paciente tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 150 kg

3.4.2 Contraindicações relativas

Nenhuma.

3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

Se o produto for conectado a um sistema de implante osseointegrado, os técnicos especializados também devem estar autorizados para realizar essa conexão.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

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

- ▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 55) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

CUIDADO

Não observância do estado ativado do modo Mute (modo silencioso)

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

Os seguintes sinais de resposta são desativados no modo Mute:

- > Sinal vibratório longo, em caso de sobreaquecimento da unidade hidráulica.
- > Sinal de bip e sinal vibratório para confirmar a detecção do padrão de movimento (comutação para um MyMode/modo básico com padrão de movimento).
- > Sinal de bip e sinal vibratório para indicar a comutação bem-sucedida para um MyMode/modo básico.
- > Sinal de bip e sinal vibratório para indicar a comutação bem-sucedida para o modo de sono profundo.
- ▶ Considere a ausência desses sinais de resposta, antes de ativar o modo Mute. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute" (consulte a página 44).
- ▶ Instrua o paciente para verificar sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação em um MyMode/modo básico.
- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Para desligar o modo Mute, se necessário, coloque e retire o carregador.

⚠ CUIDADO**Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria**

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO**Carga mecânica do produto**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO**Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais**

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

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

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

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo ou partes moles do coto não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO**Penetração de sujeira e umidade no produto**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, nem de corpos estranhos no produto.
- ▶ A articulação de joelho resiste a intempéries, porém não à corrosão. Portanto, recomendamos evitar o contato da articulação de joelho com água salgada ou clorada e outras soluções (p. ex, sabão e gel de banho, ou fluidos corporais e/ou secreções de feridas). Não utilize a articulação de joelho sob condições extremas, como ao mergulhar ou saltar na água. A articulação de joelho não foi projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos.
- ▶ Após o contato com a água, remova o Protector (se houver) e segure a prótese com a sola do pé para cima, até que a água escorra completamente da articulação de joelho/adaptador tubular. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solta fiapos e deixe-os secar, por completo, ao ar.
- ▶ Caso a articulação de joelho ou o adaptador tubular entre em contato com **água salgada ou clorada e outras soluções** (p. ex, sabão e gel de banho, ou fluidos corporais e/ou secreções de feridas), retirar o Protector (se houver) **imediatamente e limpar a articulação de joelho**. Lavar a articulação de joelho, o adaptador tubular e o Protector com água doce e deixar secar.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a articulação de joelho e o adaptador tubular devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
- ▶ A articulação de joelho não é protegida contra a penetração de jatos d'água ou vapor.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica durante o transporte

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

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

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

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

⚠ CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 25) e "Opcionais" (consulte a página 26).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da articulação de joelho

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

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto sem retirá-lo

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

- ▶ Informe ao paciente que o produto deve ser retirado antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

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

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

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

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

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

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

4.5 Indicações relativas ao carregador

⚠ ADVERTÊNCIA

Armazenamento/transporte do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) causada pelo campo magnética do produto.

- ▶ Ao armazenar/transportar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e os avisos de segurança determinados pelo fabricante do sistema implantado.

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

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

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

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 50).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

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

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

INDICAÇÃO

Contato do carregador com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o carregador sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

4.6 Indicações para o alinhamento / ajuste

⚠ CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

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

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 13).

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à quebra ou soltura das conexões roscadas.

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

⚠ CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

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

- ▶ Após a conclusão de todos os ajustes, os pinos roscados do adaptador tubular devem ser fixados antes de apertá-los com o torque de aperto especificado (consulte o capítulo "Dados técnicos" consulte a página 50).
- ▶ Os parafusos da braçadeira para tubo não podem ser fixados, devendo ser apenas apertados com o torque de aperto especificado.

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Queda devido a danos no componente de prótese.

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Erro no alinhamento da prótese

> Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

> Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Na flexão máxima, deve ser mantida a distância mínima de 3 mm (1/8") entre o sistema hidráulico e o encaixe.
- ▶ Na extensão máxima (atingida através da aplicação da carga total), a distância mínima de 5 mm (1/4") entre a joelheira, ou a borda superior do Protector montado, e o encaixe deve ser mantida.
- ▶ Se, na flexão máxima, houver o contato do encaixe com a articulação (unidade hidráulica, estrutura), a articulação deve ser provida com um batente de flexão (p. ex., em caso de cotos volumosos).
Se, mesmo assim, ainda houver o contato entre o encaixe e a articulação na flexão máxima (unidade hidráulica, estrutura), o encaixe deve encostar em toda a sua extensão na estrutura (com a ajuda de um acolchoamento macio no encaixe).

⚠ CUIDADO

Profundidade de introdução insuficiente do adaptador tubular

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Introduza o adaptador tubular, no mínimo, 40 mm para garantir uma segurança operacional.
- ▶ O paciente deve estar sentado para serem efetuadas as adaptações do comprimento.

⚠ CUIDADO**Erro de utilização durante o processo de ajuste com o software de configuração**

Queda decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Durante o processo de ajuste, a bateria recarregável da prótese não pode ser carregada, pois a prótese fica sem função durante o processo de carregamento.
- ▶ Durante o processo de ajuste, a prótese não pode permanecer conectada sem vigilância com o software de configuração, enquanto estiver sendo utilizada pelo paciente.
- ▶ Observe o alcance máximo da conexão Bluetooth e que ele pode ser limitado devido a obstáculos.
- ▶ Durante a transmissão de dados (do PC à prótese), o utilizador da prótese deve permanecer quieto sentado ou em pé de forma segura e o BionicLink PC não pode ser desconectado do computador.
- ▶ Se as configurações forem alteradas apenas temporariamente durante a conexão com o software de configuração, as alterações precisam ser desfeitas antes de terminar o software de configuração. Além disso, é preciso atentar para que o paciente com as configurações alteradas temporariamente não fique fora do alcance da conexão Bluetooth.
- ▶ Se ocorrer uma desconexão acidental durante o processo de ajuste, informe o paciente imediatamente.
- ▶ Após a conclusão dos ajustes, a conexão com a prótese deve ser sempre desligada.
- ▶ Antes da primeira aplicação, é obrigatória a participação bem-sucedida em um curso de habilitação para produtos Ottobock. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ A especificação correta do tamanho do pé, das dimensões da prótese, do peso corporal e da calibração é um critério importante para a qualidade do tratamento. Se os valores estiverem muito elevados, é possível que a prótese não comute para a fase de balanço. Se estiverem muito reduzidos, é possível que a prótese ative a fase de balanço no momento errado.
- ▶ Se o paciente estiver usando dispositivos (p. ex., muletas ou bengalas) durante o ajuste, um reajuste será necessário, assim que não precisar mais deles.
- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.
- ▶ Não passe adiante seus dados de acesso pessoais.

⚠ CUIDADO**Resistência à flexão com ajuste baixo demais no modo de segurança**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de segurança.

- ▶ A resistência à flexão no modo de segurança deverá ser definida de forma a ser possível a bipedestação segura sem um dobramento involuntário.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Certifique-se de que o paciente não permaneça em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 50), durante a prova do produto.

4.8 Informações sobre o uso**⚠ CUIDADO****Subida de escadas**

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

- ▶ Instrua o paciente a sempre utilizar o corrimão ao subir escadas e a colocar a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO**Descida de escadas**

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

- ▶ Instrua o paciente a sempre utilizar o corrimão ao descer escadas e a rolar com o centro do sapato sobre a borda do degrau.
- ▶ Os sinais de aviso e erro devem ser observados (consulte a página 55).
- ▶ Avise o paciente de que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

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

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

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

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

⚠ CUIDADO**Comutação do modo executada incorretamente**

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

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

⚠ CUIDADO**Utilização incorreta da função de bipedestação**

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

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja numa posição em pé segura ao utilizar a função de bipedestação, e que ele verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a prótese.
- ▶ Informe o paciente, se foi ou não configurada uma função de bipedestação no software de configuração e, caso positivo, o tipo da função. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 37.

⚠ CUIDADO**Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida (p. ex., ao dar o saque no tênis)**

- > Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.
- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação de joelho.
- ▶ Caso o paciente pratique um tipo de esporte em que esse padrão de movimento possa surgir, configure os MyModes adequados através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre os MyModes, consulte o capítulo 'MyModes' (consulte a página 45).

4.9 Indicações relativas aos modos de segurança**⚠ CUIDADO****Utilização do produto no modo de segurança**

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

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 55).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 55).
- ▶ Não é permitido continuar a utilizar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

4.10 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado**⚠ ADVERTÊNCIA****Cargas mecânicas elevadas em situações normais e também extraordinárias, como quedas**

- > Sobrecarga do osso que pode causar dor, afrouxamento do implante, necrose ou fatura, entre outros.
- > Danificação ou ruptura do sistema de implante ou de suas peças (componentes de segurança, ...).
- ▶ Atente para o cumprimento das áreas de aplicação, condições de utilização e indicações tanto para a articulação de joelho quanto para o sistema de implante de acordo com as especificações dos fabricantes.
- ▶ Observe as instruções do pessoal clínico que indicou o uso do sistema de implante osseointegrado.

4.11 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal móvel

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um My-Mode.

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

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta dos parâmetros de configuração nos MyModes

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

- ▶ Instrua o paciente quanto ao funcionamento e às possibilidades de configuração de **todos os parâmetros** dos MyModes.

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel

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

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

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal móvel

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

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

INDICAÇÃO

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

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Só instale o app Cockpit em terminais móveis e versões que correspondam às indicações nas respectivas lojas online (por ex., Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMAÇÃO

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

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 Genium 3B1-3=ST (com conexão roscada) ou
- 1 Genium 3B1-3* (com núcleo de ajuste)
- 1 adaptador tubular AXON: 2R20 ou
1 adaptador tubular AXON com torção 2R21
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador indutivo 4E60*
- 1 batente de flexão 15° Genium 4H100
- 1 batente de flexão 22,5° 4H103* (já montado no estado fornecido)
- 2 parafusos cilíndricos com sextavado interno M3x5 (para a montagem do batente de flexão fornecido e como reserva para os parafusos já montados)
- 1 unid. Anel de montagem para carregador indutivo 4X259
- 1 estojo para carregador e transformador

- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 caderno de documentação da prótese 647F542

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

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

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Genium Protector 4X880=*
- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Compensação funcional da forma 3F1=2
- Ferramenta de montagem para carregador indutivo 4X258
- Batente de flexão 7,5° Genium 4H99
- Software de configuração "X-Soft 4X1=V1.10" ou superior
Atualização de 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 através de download da internet

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E60*.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para aprox. 5 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 50).
- A distância entre o carregador e o receptor localizado no produto pode ser, no máximo, de 2 mm.
- Antes da retirada do carregador, o adaptador tubular deve estar conectado; caso contrário, haverá uma mensagem de erro (consulte a página 55).

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
 - 2) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada do carregador (veja a fig. 2) até encaixá-lo.
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
 - 3) Inserir o transformador na tomada (veja a fig. 3).
 - O diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador acende-se.
 - O anel de LED (indicador do status), no lado posterior do carregador, se acende em verde para indicar a conexão correta ao transformador.
- Se o LED verde no transformador e o anel de LED no carregador não se acenderem, existe um erro (consulte a página 55).

6.2 Carregar a bateria da prótese

INFORMAÇÃO

Com o Protector colocado, o cabo do carregador deve estar direcionado para o fecho superior. Um processo de carregamento correto só estará garantido através desse alinhamento.



- 1) Colocar o carregador indutivo junto ao receptor da unidade de carregamento, no lado posterior do produto. O carregador é fixado por um ímã.
 - O anel de LED, no lado posterior do carregador, se acende intermitente em violeta (ciclo de 4 segundos).
 - Se o anel de LED se acender em uma outra cor, existe um erro (consulte a página 55).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.
 - Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, todos os LEDs na lateral do carregador se acendem.
- 3) Após o término do processo de carregamento, segurar a prótese firmemente, sem movimentar, e retirar o carregador indutivo do receptor.
 - Segue-se um autoteste. A articulação de joelho está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 57).

INFORMAÇÃO

Carregamento do produto sem adaptador tubular

Se o carregador indutivo for retirado da articulação de joelho sem adaptador tubular, será emitido 5 vezes um sinal de bip e vibratório. Para impedir isso, antes de retirar o carregador, efetue os seguintes pontos:

- ▶ Flexionar a cabeça do joelho em 90°, com a articulação na posição vertical.
- ▶ Aguardar 5 segundos. Desse modo, a articulação comuta para o modo de economia de energia.
 - O adaptador tubular pode ser desconectado, sem que seja emitido um sinal de aviso.

6.3 Indicação do estado de carga atual

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carregamento, não é possível consultar o estado de carga, por ex., virando a prótese. O produto se encontra no modo de carregamento.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar por dois segundos sem movimentar e aguardar os sinais de bip.

Sinal de bip	Estado da carga da bateria
5 vezes curto	superior a 80%
4 vezes curto	60% a 80%
3 vezes curto	40% a 60%
2 vezes curto	20% a 40%
1 vez curto	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit (consulte a página 40) ou com o modo Mute ativado (modo silencioso), não há a emissão de sinais de bip.

6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit

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



1. 38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente

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

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos na lateral do carregador.

	Número	Estado de carga
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Alinhamento

As diretrizes de alinhamento para a conexão da articulação de joelho a um encaixe estão descritas a seguir. Em princípio, o alinhamento da prótese é independente do tipo de conexão da articulação de joelho. Em caso de uma conexão a um sistema de implante percutâneo osseointegrado, o encaixe não é usado no alinhamento básico no dispositivo de alinhamento. Nesse caso, o ponto proximal central no encaixe corresponde ao trocânter do fêmur (ver a figura no capítulo "Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento" consulte a página 30).

Na otimização do alinhamento estático, é necessário assegurar que uma possível flexão ou adução do coto de coxa possa ser compensada por um adaptador autorizado pelo fabricante do implante dentro de uma extensão permitida. O funcionamento seguro da articulação de joelho só estará garantido se for observado um alinhamento biomecânico correto da articulação de joelho.

INFORMAÇÃO

Desconectar o adaptador tubular sem mensagem de erro

Se o adaptador tubular for desconectado, será emitido 5 vezes um sinal de bip e vibratório. Para impedir isso, efetue os seguintes pontos, com o adaptador tubular conectado:

- ▶ Flexionar a cabeça do joelho em 90°, com a articulação na posição vertical.
- ▶ Aguardar 5 segundos. Desse modo, a articulação comuta para o modo de economia de energia.
 - O adaptador tubular pode ser desconectado, sem que seja emitido um sinal de aviso.

7.1.1 Configuração com o software de configuração "X-Soft"

7.1.1.1 Introdução

O software de configuração "X-Soft" oferece a possibilidade de ajustar o produto perfeitamente ao paciente, guiando o técnico passo a passo pelo processo de ajuste. Após a conclusão do ajuste, os respectivos dados podem ser salvos e impressos para fins de documentação. Se necessário, podem ser acessados novamente e transferidos para o produto.

Maiores informações podem ser obtidas na Ajuda online integrada ao software de configuração.

INFORMAÇÃO

Para o alinhamento correto, é necessário o **software de configuração X-Soft 4X1 a partir da versão 1.10**. Caso já exista uma versão a partir da 1.0, é possível fazer a atualização.

INFORMAÇÃO

Não utilização do software de configuração

Com os parâmetros de ajuste no estado fornecido (ajustes de fábrica), a ativação da fase de balanço não é possível. Por isso, os ajustes do produto devem ser verificados e, se necessário, adaptados antes da primeira utilização, ou após o recebimento, por uma assistência técnica autorizada Ottobock com o software de configuração.

Atualização do software de configuração X-Soft

- 1) Com a conexão à internet já estabelecida, clicar na barra de menu da estação de dados "**Ajuda > Sobre**".
→ É aberta uma janela com as versões dos programas já instalados e o endereço do fabricante.
- 2) Nessa janela, clicar no botão "**Verificar se existem atualizações**".
→ Por meio da internet serão procuradas atualizações de produtos de software e componentes já instalados.
- 3) Se estiverem disponíveis atualizações, clicar na coluna "**download**" para baixar e salvar a atualização.
- 4) Descomprimir o "arquivo zip" e executar a instalação.

7.1.1.2 Transferência de dados entre o produto e o PC

Os ajustes no produto com o software de configuração somente podem ser realizados através da transferência de dados via Bluetooth. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão Bluetooth por ondas de rádio entre o produto e o computador através do adaptador Bluetooth "BionicLink PC 60X5". A utilização e instalação do adaptador "BionicLink PC 60X5" estão descritas no manual de utilização, fornecido junto com o adaptador.

7.1.1.3 Preparar o produto para a conexão com o software de configuração

Caso o produto não emita sinal algum durante a consulta do estado da carga (consulte a página 27), a bateria está vazia ou o produto está desligado.

Ligar o produto

- 1) Inserir o transformador com o carregador na tomada.
 - 2) Colocar o carregador no produto.
 - 3) Aguardar os sinais de confirmação.
 - 4) Desconectar o carregador do produto.
- O produto está ligado após a emissão dos sinais de confirmação (autoteste).

Ligar Bluetooth

A função Bluetooth da prótese se encontra ligada no estado fornecido.

A função Bluetooth pode ser desligada através do app Cockpit ou do software de configuração. Com a função Bluetooth desligada, ela estará temporariamente disponível apenas após colocar/retirar o carregador por 2 minutos e depois será desligada automaticamente. Caso tenha uma conexão ativa com o PC (o símbolo  se acende), a função Bluetooth não será desligada automaticamente.

7.1.2 Redução do comprimento do adaptador tubular

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo.

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

CUIDADO

Danificação do cabo ao encurtar o adaptador tubular

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de segurança.

- ▶ Tome cuidado para não danificar o cabo ao encurtar o adaptador tubular.

- 1) Determinar o comprimento necessário para o adaptador tubular por meio da ajuda para configuração do software de configuração.
- 2) Cortar o adaptador tubular no comprimento determinado usando o cortador de tubos 719R3.
- 3) Acomodar o cabo do adaptador tubular no adaptador tubular. Se isso não for possível, o cabo deve ser protegido contra danificações.
- 4) Lixar o canto afiado com uma lima (recomendado corte 2 (médio), por ex., 715H1=2). Ao fazer isso, tomar cuidado com o cabo do adaptador tubular.
INDICAÇÃO! Ao lixar ou rebarbar, tomar cuidado para que aparas metálicas não entrem nos conectores do cabo do adaptador tubular.
- 5) Chanfrar o lado externo com uma lima.
- 6) Nivelar os lados interno e externo do canto afiado com lixa (granulação recomendada 120).

7.1.3 Montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo devido a uma inserção profunda demais do adaptador tubular

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de segurança.

- ▶ Não insira o adaptador tubular até o batente, mas sim até 70 mm no máximo, para não danificar o cabo.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à quebra ou soltura das conexões roscadas.

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados (consulte o capítulo "Dados técnicos" consulte a página 50).
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

- 1) Montar o pé protético no adaptador tubular e apertar os **pinos roscados do adaptador tubular com um torque de 15 Nm**.
INFORMAÇÃO: A escala impressa no adaptador tubular deve estar voltada para a frente.
- 2) Conectar o cabo do adaptador tubular ao cabo da articulação de joelho.
- 3) Empurrar o excesso de cabo para dentro do adaptador tubular. Se o adaptador tubular for reduzido ao comprimento mínimo possível, é necessário empurrar o plugue para dentro da cavidade. O excesso de cabo tem que ser acondicionado com cuidado.
- 4) Introduzir o adaptador tubular na articulação de joelho a uma profundidade de aprox. 60 mm (utilizar a ajuda para configuração do software de configuração para obter o valor exato).
INFORMAÇÃO: São permitidas correções da profundidade de inserção entre 40 mm e 70 mm (inserir 10 mm e extrair 20 mm).
- 5) Girar o pé levemente para fora e apertar levemente os dois **parafusos fixadores de tubo distais (aprox. 4 Nm)**.
INFORMAÇÃO: Após a prova, todos os parafusos devem ser apertados, alternadamente, em várias etapas, aumentando aos poucos o torque de aperto, até atingir o torque de aperto especificado (capítulo "Dados técnicos" consulte a página 50).

7.1.4 Ajuste do momento de torção no adaptador tubular AXON 2R21

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto do momento de torção na unidade de torção

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ A marcação do parafuso de sextavado interno não pode ser girada para dentro nem para cima da área vermelha.

O momento de torção pode ser ajustado com o parafuso de sextavado interno no centro do adaptador.

Aumentar o momento de torção:

- ▶ Girar a marcação no centro da unidade de torção no sentido horário.

Diminuir o momento de torção:

- ▶ Girar a marcação no centro da unidade de torção no sentido anti-horário.

INFORMAÇÃO

Se o paciente perceber uma alteração repentina do momento de torção, verifique se a marcação do parafuso de sextavado interno ainda se encontra dentro da faixa ajustada. Se este não for o caso, corrija o ajuste.

7.1.5 Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento

Com um alinhamento básico correto no dispositivo de alinhamento PROS.A. Assembly (743A200), as vantagens do produto podem ser aproveitadas plenamente. Se estiver disponível, o dispositivo de alinhamento L.A.S.A.R. Assembly (743L200) também pode ser utilizado.

O alinhamento também pode ser efetuado através de LaserLine/fio de prumo.

Para as particularidades individuais da prótese e do paciente é indicada, no software de configuração, uma recomendação para o alinhamento, adaptada para o alinhamento base da prótese. Por esse motivo, os dados para o alinhamento deverão ser consultados no software de configuração.

Devem ser observados os seguintes pontos no alinhamento:

- O alinhamento estático no **dispositivo de alinhamento** deve ser efetuado sempre **sem sapatos**, pois, do contrário, não será possível um ajuste correto.
- O alinhamento estático por meio de **Laserline/fio de prumo** deve ser efetuado **com sapatos**, pois, do contrário, não será possível um ajuste correto.
- Ao efetuar o alinhamento base da prótese, certifique-se de que a articulação de joelho está totalmente estendida. Para esse efeito é necessário pressionar o encaixe uma vez brevemente até à extensão completa.

7.1.6 Otimização estática do alinhamento

No software de configuração são indicados valores de referência concretos com base em dados de medição, que auxiliam na otimização do alinhamento.

O requisito que se aplica é que tenham sido respeitadas as recomendações de alinhamento para o alinhamento base de próteses. O objetivo de um alinhamento ideal é uma atividade do coto compensatória reduzida.

Através de uma disposição otimizada dos componentes da prótese, é possível reduzir o esforço físico necessário do paciente.

INFORMAÇÃO

Durante a otimização do alinhamento estático, a articulação de joelho é bloqueada, automaticamente, no sentido de flexão. Isso visa permitir, ao paciente, uma estabilidade durante a bipedestação, independentemente do alinhamento. A marcha nessa situação é apenas possível com o membro inferior com a prótese estendido!

7.1.7 Otimização dinâmica do alinhamento

Após o ajuste do produto com o software de configuração, a otimização dinâmica deve ser realizada durante o teste de marcha. Frequentemente, os aspectos a observar e, se necessário, corrigir são os seguintes:

- Posição de flexão do encaixe através da verificação da simetria do comprimento do passo (plano sagital)
- Posição de adução do encaixe e posicionamento M-L do adaptador do encaixe (plano frontal)
- Posição de rotação do eixo de rotação da articulação de joelho e posição lateral do pé protético (plano transversal)

7.1.8 Verificação do encaixe após o alinhamento básico

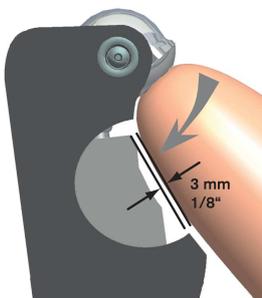
Após o alinhamento básico, é necessário verificar, se foi alcançada a distância mínima entre o encaixe e a articulação de joelho na extensão e na flexão máximas. Se houver uma colisão do encaixe com o sistema hidráulico ou da estrutura, a articulação de joelho pode ser danificada.

INFORMAÇÃO

Verificação da distância através do software de configuração

A verificação da distância do encaixe ao sistema hidráulico na flexão máxima é suportada também pelo software de configuração "X-Soft" a partir da versão "V1.10". Para maiores informações sobre isso, consulte a ajuda online do software de configuração.

Verificação em flexão máxima

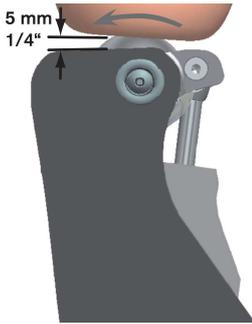


Em caso de uma distância pequena demais entre o encaixe e o sistema hidráulico, este pode ser danificado. Verificar a distância da seguinte maneira:

- 1) Colocar a articulação de joelho com o encaixe na flexão máxima.
- 2) Verificar a distância disponível entre o sistema hidráulico e o encaixe. Ela deve ser de, no mínimo, 3 mm.

INFORMAÇÃO: Caso a distância seja inferior, deve ser instalado um batente de flexão ou o batente de flexão já instalado deve ser substituído por um outro maior. Consulte o próximo capítulo para informações sobre o batente de flexão.

Verificação em extensão máxima



Em caso de uma distância pequena demais entre o encaixe e a joelheira ou a borda superior do protetor montado, a estrutura pode ser danificada. Verificar a distância da seguinte maneira:

- 1) Colocar a articulação de joelho com o encaixe na extensão máxima.
- 2) Verificar a distância entre a joelheira, ou a borda superior do protetor montado, e o encaixe. Esta deve ser de, no mínimo, 5 mm.

7.1.9 Batente de flexão

No estado fornecido, a articulação de joelho está dotada de um batente de flexão. Ele reduz o ângulo de flexão máximo em 22,5°, impedindo, assim, um possível impacto do encaixe contra o sistema hidráulico.

Para limitar o ângulo de flexão, é possível equipar a articulação de joelho com os seguintes batentes de flexão:

- Batente de flexão 4H99 (acessório opcional): redução do ângulo de flexão máximo em 7,5°
- Batente de flexão 4H100 (material fornecido): redução do ângulo de flexão máximo em 15°
- Batente de flexão 4H103* (já instalado no estado fornecido): redução do ângulo de flexão máximo em 22,5°

O batente de flexão pode ser removido para aumentar o ângulo de flexão. Nessa ocasião, deve-se ter o cuidado de evitar colisões entre o encaixe e o sistema hidráulico (consulte a página 31).



Remover o batente de flexão

- 1) Soltar os parafusos do batente de flexão (à esquerda e à direita da haste do pistão) com uma chave de fenda adequada.
- 2) Remover o batente de flexão, com os parafusos, da articulação.

INFORMAÇÃO: Não colocar os parafusos sem o batente de flexão!



Colocar o batente de flexão

- 1) Colocar o batente de flexão.
- 2) Fixar os parafusos com veda-rosca 636K13.
- 3) Colocar os parafusos.
- 4) Apertar os parafusos com 1 Nm com a chave dinamométrica 710D17.

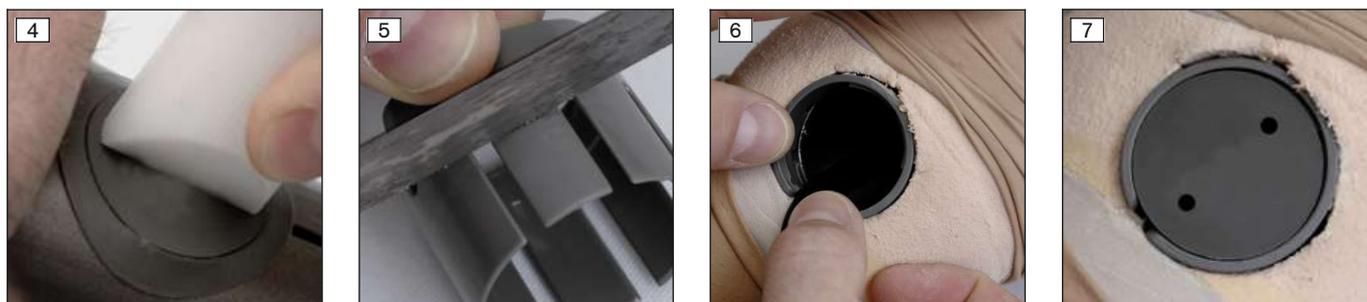
INFORMAÇÃO

Utilizar sempre parafusos idênticos por batente de flexão

Ao inserir os parafusos, tomar cuidado para sempre utilizar parafusos idênticos em cada batente de flexão. A utilização simultânea de um parafuso cilíndrico e um de cabeça escareada, para fixar o batente de flexão, não é permitida.

7.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

Caso a articulação de joelho seja equipada com uma cobertura estética de espuma, o receptor de carregamento indutivo deve ser deslocado.



> **Ferramentas e materiais recomendados:**

Ferramenta de montagem para carregador indutivo 4X258, anel de montagem para carregador indutivo 4X259

- 1) Com a ferramenta de montagem soltar, do suporte da articulação de joelho, o receptor da unidade de carregamento indutiva, girando-o no sentido anti-horário (veja a fig. 4).
- 2) Reduzir o comprimento do anel de montagem, no lado fendido, com uma ferramenta adequada, para que corresponda à espessura da cobertura estética de espuma aplicada sobre a abertura circular localizada na parte de trás da articulação de joelho (veja a fig. 5).
- 3) Cortar uma abertura circular na cobertura estética de espuma, de forma que o anel de montagem possa ser aplicado na estrutura da articulação de joelho sobre a respectiva abertura.
- 4) Colar o anel de montagem na cobertura estética de espuma (veja a fig. 6).
- 5) Introduzir o receptor da unidade de carregamento indutiva no anel de montagem com a ferramenta de montagem. Certificar-se de que o cabo esteja bem acondicionado (veja a fig. 7).
- 6) O receptor pode agora ser coberto com uma meia ou uma cobertura semelhante. O carregador é seguro por um ímã independentemente desta cobertura.

INFORMAÇÃO

Se a distância entre o carregador e o receptor de carregamento for maior que 2 mm, a articulação de joelho não poderá mais ser carregada. Isso é indicado por meio de um sinal de resposta no carregador (consulte a página 55). Entretanto, o carregamento deve funcionar sem problemas, se houver, p. ex., uma meia ou um revestimento SuperSkin entre o transmissor e o receptor da unidade de carregamento.

8 App Cockpit



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

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do controle remoto (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite um acompanhamento da alteração na visita seguinte ao paciente.

Informações sobre o app Cockpit

- O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).
- O idioma da interface de usuário do app Cockpit pode ser alterado por meio do software de configuração.
- Durante a primeira conexão, é preciso registrar na Ottobock o número de série do módulo a ser conectado. Caso o registro seja recusado, o app Cockpit só poderá ser utilizado de forma limitada para este módulo.
- Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, o Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou retirando/colocando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 43).
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

8.1 Requisitos do sistema

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

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

8.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

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

- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 43).
- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O terminal móvel não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- **É necessária uma conexão do terminal móvel com a internet.**
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o código Bluetooth e o número de série do módulo, o código Bluetooth pode ser determinado através do software de configuração.

8.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar sobre o símbolo do app Cockpit (☰).
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
 - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
 - 3) Segurar a prótese com a sola para cima ou colocar e retirar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - 4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento de conexão.
 - 5) Seguir as demais instruções na tela.
 - 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

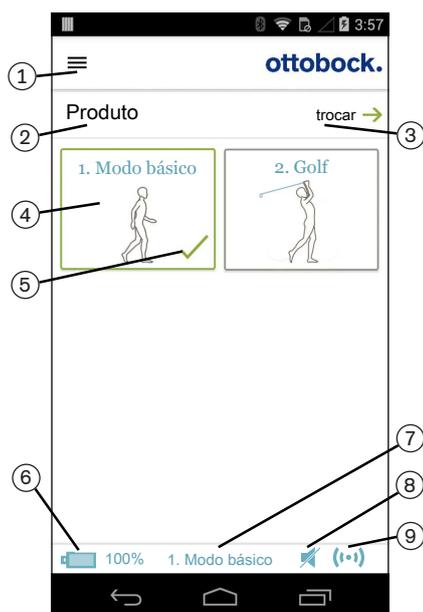
INFORMAÇÃO

Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou colocar/retirar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se colocar/retirar o carregador.

8.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 35)
2. Produto
O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar**.
4. MyModes configurados através do software de configuração. Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em "OK".
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria do módulo vazia
 - 🔌 A bateria do módulo está sendo carregada
 Também é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. 🔇 O modo Mute está ativado
9. 📶 Conexão foi estabelecida com o módulo
📶 Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
📶 Não há conexão com o módulo.

8.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



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

Produto

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Funções

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 43))

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 40)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 43)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 35)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

8.4 Gestão de módulos

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

INFORMAÇÃO

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

8.4.1 Adicionar um módulo

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

INFORMAÇÃO

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

- ▶ Caso existente, apagar o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo")
- ▶ Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo")

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou colocar/retirar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se colocar/retirar o carregador.

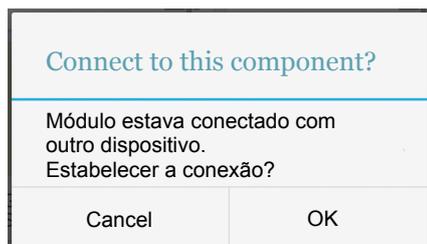
8.4.2 Excluir um módulo

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

8.4.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis

A conexão de um módulo pode ser salva em diversos terminais móveis. Porém, apenas um terminal móvel pode se conectar ao módulo, por vez.

Caso já haja uma conexão do módulo com um outro terminal móvel, será exibida, ao estabelecer a conexão com o terminal móvel atual, a seguinte informação:

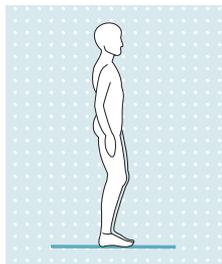


- ▶ Tocar no botão **OK**.
- A conexão com o terminal móvel conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal móvel atual.

9 Uso

9.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

9.1.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e alinhamento estático. Uma função de bipedestação pode ser desbloqueada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consulte o próximo capítulo.

9.1.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 41).

A função de bipedestação (modo de bipedestação) é um complemento funcional do modo básico (modo 1). Com isso, é facilitada, p. ex., uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão.

Esta função deve ser desbloqueada no software de configuração. Com a função ativada, também é possível optar por uma trava intuitiva ou uma consciente.

Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a prótese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a prótese não se encontrar totalmente estendido, a carga não estiver completamente aliviada e quando se encontrar em repouso. Com o rolamento para frente ou para trás, ou em caso de uma extensão, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.

A articulação de joelho não é bloqueada, quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida (por exemplo, ao dirigir um automóvel).

Trava consciente da articulação

- 1) Assumir a posição com o ângulo do joelho desejado.
 - 2) Não aliviar totalmente a carga da prótese.
 - 3) Não alterar o ângulo do joelho por um curto período de tempo (1/8 de segundo). Isso evita uma ativação involuntária da função de bipedestação, durante a caminhada.
- Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava consciente da articulação

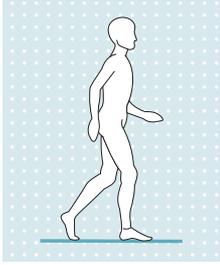
- Por meio da extensão ou do alívio da articulação de joelho, a trava é desativada novamente.

INFORMAÇÃO

Função de bipedestação com nível de amputação Desarticulação do quadril

Tais pacientes podem ter dificuldade de ativar/desativar a função de bipedestação devido à capacidade pessoal e experiência com a prótese. Para permitir que fiquem em pé por tempo prolongado com a articulação de joelho flexionada e bloqueada, um MyMode pode ser configurado e também ativado/desativado com o app Cockpit.

9.1.2 Andar

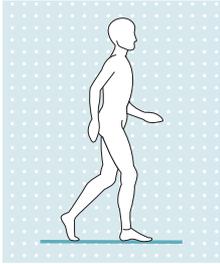


As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

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

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento para frente com a prótese a partir da posição de passada.

9.1.3 Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run")

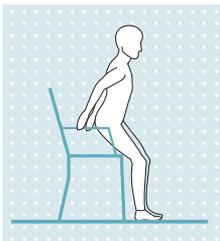


Para a rápida transposição de distâncias curtas, a articulação de joelho reconhece, no modo básico, a transição do movimento de marcha para o de corrida e altera, automaticamente, as seguintes configurações:

- O ângulo da fase de balanço é ampliado
- A pré-flexão de 4° ao apoiar o calcanhar (PreFlex) é reduzida para 0°

Os pré-requisitos para uma comutação automática no movimento de corrida são um rápido movimento para frente do membro inferior com a prótese e uma alta aplicação de carga dinâmica na articulação de joelho. Ao parar depois de um movimento de corrida, as configurações alteradas retornam aos valores padrões.

9.1.4 Sentar



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

Através do software de configuração, pode ser definido se o processo de se sentar deve ser auxiliado ou não.

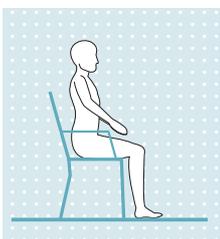
- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

INFORMAÇÃO: a resistência ao sentar pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência (Resistance)" (consulte a página 41).

9.1.5 Em sedestação

INFORMAÇÃO

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



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

Uma função de sedestação pode ser ativada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de sedestação, consulte o próximo capítulo.

9.1.5.1 Função de sedestação

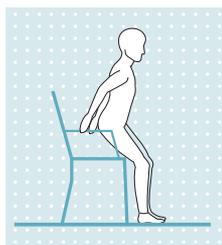
INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 41).

Além da resistência reduzida no sentido de extensão, a resistência no sentido de flexão também é reduzida na posição de sedestação. Isso possibilita um balanço livre do membro inferior com a prótese.

9.1.6 Levantar

A resistência à flexão é aumentada continuamente durante o movimento de levantar.

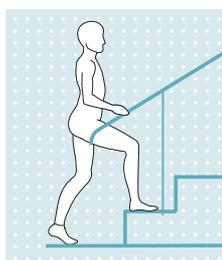


- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

9.1.7 Subida alternada de escadas

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 41).



Apesar da articulação de joelho ser uma articulação de joelho passiva, isto é, não consegue realizar movimentos ativos autonomamente, é possível a subida alternada de escadas. Esta função deve ser praticada e executada com consciência.

- 1) Levantar a prótese estendida do chão.
- 2) Logo depois de elevar a perna estendida do chão, estender brevemente o quadril e flexioná-lo de uma vez. Condição para tal é um suporte suficiente no encaixe e força de coto suficiente.
 - Esse movimento de chicote flete o joelho, pois esse movimento é reconhecido, automaticamente, pela articulação de joelho e a resistência à flexão é ajustada para o mínimo.

INFORMAÇÃO: Ao realizar o movimento de chicote, deve-se tomar cuidado com pessoas atrás.

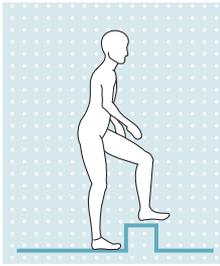
- 3) Ao atingir uma flexão do joelho suficiente, a articulação de joelho aumenta a resistência à extensão, de modo a conceder tempo suficiente para você posicionar o pé no próximo degrau, antes de a articulação de joelho estender-se novamente.
- 4) Colocar o pé no próximo degrau.

O pé deve ter uma área de apoio suficiente no degrau, de forma que o calcanhar não esteja projetado demais para fora do bordo do degrau. Se a superfície de apoio for insuficiente, pode haver a extensão prematura da perna e, com isso, uma posição demasiadamente posterior de todo o membro inferior. Nessa fase, a articulação de joelho já mudou (bloqueou) a resistência à flexão para o máximo. Não é possível continuar a flexionar a articulação de joelho, mas apenas estendê-la. Isso confere segurança, evitando que a perna se dobre, quando a força do quadril não for suficiente para efetuar a extensão.
- 5) Apoiar com a mão, no lado oposto. Para tanto, é suficiente uma parede lisa. Esse apoio lateral pretende evitar que o coto sofra uma torção dentro do encaixe. Isso pode resultar em tensões de superfície desagradáveis entre a pele e o encaixe. O apoio facilita também o equilíbrio.
- 6) Estender o joelho. Se a articulação de joelho estiver totalmente estendida, está atingido o estado inicial.
- 7) Você pode subir o próximo degrau ou continuar a marcha normal.

9.1.8 Transpor obstáculos

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 41).

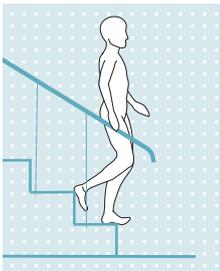


A função de escadas pode ser utilizada também para transpor obstáculos:

- 1) Levantar a prótese estendida do chão.
- 2) Estender brevemente o quadril.
- 3) Flexionar rapidamente o quadril. Com isso o joelho se flete.
- 4) Transpor o obstáculo com joelho flexionado.

Com a flexão suficiente do joelho, a resistência à extensão é aumentada, para se ter tempo suficiente para transpor o obstáculo.

9.1.9 Descer escadas

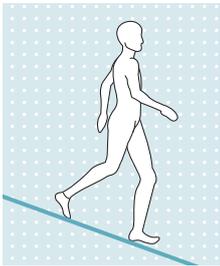


Esta função deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé se sobressaia além da borda do degrau.
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
→ Com isso, a prótese é flexionada lenta e uniformemente na articulação de joelho.
- 4) Colocar o segundo membro inferior sobre o degrau seguinte.
- 5) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o degrau seguinte.

INFORMAÇÃO: a velocidade, com que a articulação de joelho se flexiona, pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência (Resistance) " (consulte a página 41).

9.1.10 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

INFORMAÇÃO: a resistência à flexão, com que a articulação de joelho se flexiona, pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência (Resistance) " (consulte a página 41).

9.1.11 Configuração descer escada/rampa através do software de configuração

A descida de escadas ou rampas pode ser configurada através do software de configuração do seguinte modo:

Parâmetros	Significado
Apoiado	Está configurada uma resistência à flexão que aumenta com o ângulo do joelho (com base na resistência definida no parâmetro " Resistência à flexão na fase de apoio ") até o fim da fase de apoio.
Dinâmico	Essa configuração possibilita uma elevação da prótese sobre rampas e escadas no fim da fase de apoio. Com isso, é obtida uma maior distância até o solo para a prótese completar o movimento de balanço.

9.2 Alteração das configurações da prótese

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

INFORMAÇÃO

Para a alteração das configurações da prótese, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese ou colocando/retirando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. A conexão precisa ser estabelecida durante este tempo.

Informações relativas à alteração da configuração da prótese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionado o módulo desejado no menu principal do app Cockpit. Do contrário, podem ser alterados os parâmetros do módulo errado.
- Durante o carregamento da bateria da prótese, não é possível alterar as configurações da prótese nem comutar para outro modo. É possível apenas acessar o estado da prótese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo  na linha inferior da tela.
- A configuração do técnico ortopédico encontra-se no centro da escala. Após alterações, é possível repor essa configuração com um toque no botão "**Padrão**" no app Cockpit.
- A prótese deve ser configurada de forma ideal através do software de configuração. O app Cockpit não se destina à configuração da prótese pelo técnico ortopédico. O app permite ao paciente alterar, em determinada extensão, o comportamento da prótese no dia a dia (por exemplo, para habituar-se à prótese). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte do paciente.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

9.2.1 Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit



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

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

9.2.1.1 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

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

Além disso, as funções de bipedestação, de sedestação e/ou de escadas e obstáculos podem ser ativadas/desativadas. Maiores informações sobre a função de bipedestação (consulte a página 37), função de sedestação (consulte a página 38), função de escadas e obstáculos (consulte a página 39).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Resistance	120 – 180	+/- 10	Resistência ao movimento de flexão, por exemplo, ao descer escadas ou ao sentar-se numa cadeira

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Ângulo de flexão máximo durante a fase de balanço
Função de bipedestação (Stance function)	desativada ativada	0 - desativada 1 - ativada	Ativação/desativação da função de bipedestação. Para a comutação com o app Cockpit, essa função deve estar ativada no software de configuração. Maiores informações (consulte a página 37).
Função de sedestação (Sitting function)	desativada ativada	0 - desativada 1 - ativada	Ativação/desativação da função de sedestação. Para a comutação com o app Cockpit, essa função deve estar ativada no software de configuração. Maiores informações (consulte a página 38).
Função de escadas (Stair Function)	desativada ativada	0 - desativada 1 - ativada	Ativação/Desativação da função de escadas e obstáculos. Para a comutação com o app Cockpit, essa função deve estar ativada no software de configuração. Maiores informações (consulte a página 39).
Tonalidade (Pitch)	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado de carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

9.2.1.2 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta dos parâmetros de configuração nos MyModes

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

- Instrua o paciente quanto ao funcionamento e às possibilidades de configuração de **todos os parâmetros** dos MyModes.

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como, p. ex., andar de bicicleta. Nos MyModes, não há uma adaptação do comportamento de amortecimento controlada automaticamente.

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Base Flex.	0 – 200	+/- 20	Altura da resistência à flexão no início da flexão da articulação de joelho
Aumento (Gain)	0 – 100	+/- 10	Aumento da resistência à flexão (com base no parâmetro " Base Flex. ") durante a flexão da articulação de joelho. A um determinado ângulo de flexão, em função da configuração dos parâmetros " Base Flex. " e " Aumento (Gain) ", ocorre o travamento da articulação de joelho.
Base Exten.	0 – 60	+/- 20	Altura da resistência à extensão

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Ângulo de bloqueio	0 – 90	+/- 10	Ângulo até o qual a articulação de joelho pode ser estendida. Informação: Se esse parâmetro for >0, o joelho estará travado em uma posição flexionada no sentido de extensão. Para cancelar esse bloqueio, aliviar a carga sobre a prótese e incliná-la para trás por no mínimo 1,5 segundo. Isso permite uma extensão da articulação independentemente da configuração dos parâmetros " Base Exten. " e " Ângulo de bloqueio ". Essa ação pode ser necessária para mudar para o modo básico com um padrão de movimento.
Tonalidade (Pitch)	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado de carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

9.3 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou colocando/retirando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 43).

INFORMAÇÃO

Para desligar o Bluetooth, o modo básico (modo 1) deve estar ativado. Se um MyMode estiver ativado, é preciso trocar, primeiramente, para o modo básico para desligar o Bluetooth.

9.3.1 Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit

Desligar Bluetooth

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
- 3) Tocar na entrada "**Desativar Bluetooth**".
- 4) Seguir as instruções na tela.

Ligar Bluetooth

- 1) Girar o módulo ou colocar/retirar o carregador.
→ O Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão com o módulo.
- 2) Seguir as instruções na tela.
→ Quando o Bluetooth está ligado, o símbolo (••) aparece na tela.

9.4 Consulta do estado da prótese

9.4.1 Consultar o estado através do app Cockpit

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

9.4.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
dia (Trip)	Contador de passos diários (passos com o lado da prótese)	Reiniciar o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Total	Contador de passos totais (passos com o lado da prótese)	Só informação
Serviço (Service)	Exibição da próxima data para manutenção	Só informação
Bateria (Batt.)	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação
Standby/Ativo (Stb/Act): 58/29	Autonomia restante estimada da prótese em horas. Modo de espera (Standby (Stb.)) p. ex., 58 horas, utilização ativa (Ativo (Act.)) p. ex., 29 horas	Só informação

9.5 Modo Mute (modo silencioso)

Ativando-se o modo Mute (modo silencioso) podem ser desativados os sinais de confirmação e os sinais vibratórios. Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos, em caso de erro do módulo (consulte a página 55). O modo Mute pode ser ativado/desativado através do app Cockpit.

INFORMAÇÃO

Colocando-se o carregador, o modo Mute é desativado automaticamente.

9.5.1 Desligar/ligar o modo Mute através do app Cockpit

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
- 3) Tocar na entrada "**Modo silencioso**".
- 4) Seguir as instruções na tela.

9.6 Modo de sono profundo

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 40).

Através do app Cockpit, a articulação de joelho pode ser colocada em um modo de sono profundo, em que o consumo de energia é reduzido a um mínimo. Nesse estado, as funções da articulação de joelho não estão disponíveis. Nele é realizada a comutação para os valores de amortecimento do modo de segurança.

O modo de sono profundo pode ser encerrado através do app Cockpit ou conectando-se o carregador. O encerramento do modo de sono profundo através do app Cockpit pode durar até 30 segundos.

Após o encerramento do modo de sono profundo, a articulação de joelho entra no modo básico.

9.6.1 Desligar/ligar o modo de sono profundo através do app Cockpit

Ligar o modo de sono profundo

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
 - 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
 - 3) Tocar na entrada "**Ativar modo de sono profundo**".
 - 4) Seguir as instruções na tela.
- O modo de sono profundo ativado é indicado através de um curto sinal de bip e um curto sinal vibratório, desde que o modo Mute (modo silencioso) esteja desativado.

Desligar o modo de sono profundo

- 1) Se o modo de sono profundo da prótese atual estiver ativado, ao iniciar o app Cockpit aparece, automaticamente, o botão **Finalizar modo de sono profundo**.
- 2) Clicando-se nesse botão é estabelecida a conexão à prótese e o modo de sono profundo é desativado.
INFORMAÇÃO: O estabelecimento da conexão no modo de sono profundo pode durar até 30 segundos.

Caso uma prótese, que não está conectada com o app Cockpit, se encontre no modo de sono profundo, é preciso estabelecer, novamente, uma conexão à prótese (consulte a página 35).

9.7 Função OPG (marcha fisiológica otimizada)

INFORMAÇÃO

A função "PreFlex" pode ser ligada ou desligada através do software de configuração. Todos os outros parâmetros da função OPG estão sempre ativos e não podem ser controlados.

A função OPG reduz os desvios de um padrão de marcha harmônico, condicionados pela prótese, para o usuário da prótese e promove um padrão de marcha biomecanicamente mais correto. Por meio desta função estarão disponíveis as seguintes funcionalidades:

PreFlex

A PreFlex garante que o joelho apresente uma flexão de 4° no final da fase de balanço e na preparação do apoio. Por meio disso, é facilitada a flexão na fase de apoio e o movimento para frente pode ser realizado com menos bloqueio.

Controle Adaptativo Yielding

A articulação de joelho dispõe de uma resistência à extensão autoadaptativa na fase de apoio e balanço. A resistência à flexão na fase de apoio percebida pelo usuário varia consoante o declive ou alicive na descida de montanha. Na subida de rampas, com o controle adaptativo Yielding, a flexão ocorre consoante a inclinação da rampa. Em uma rampa pouco inclinada ocorre uma flexão lenta da articulação de joelho, em uma rampa íngreme ocorre uma flexão rápida.

Controle dinâmico de estabilidade (DSC)

O DSC assegura que o joelho não anule a resistência na fase de apoio, quando em condições estáticas e dinâmicas instáveis do ponto de vista biomecânico. Através da verificação contínua de vários parâmetros, o DSC propicia uma decisão atempada para a comutação segura entre a fase de apoio e a fase de balanço. Como o DSC monitora continuamente o funcionamento do joelho, são possíveis movimentos multidirecionais e também andar para trás sem o perigo de anular a resistência na fase de apoio.

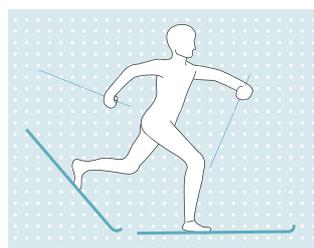
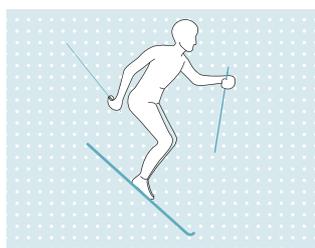
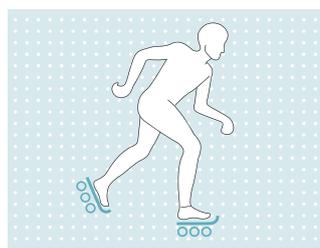
Controle adaptativo da fase de balanço

Através da adaptação imediata a diferentes velocidades e às alterações das massas de pêndulo (por exemplo, calçado diferente), é garantido que a articulação do joelho atinja sempre o ângulo de flexão desejado na fase de balanço com uma tolerância de (+/-) 1 grau. A extensão na fase de balanço percebida pelo usuário e a resistência à flexão são autoadaptativas.

Além disso, a fase de apoio é anulada com o joelho flexionado e com carga parcial, em planos inclinados e rampas, possibilitando uma flexão maior do joelho e mais distância ao solo na fase de balanço.

10 MyModes

Além do modo básico (Modo 1), é possível ativar e configurar até 5 MyModes através do software de configuração, os quais podem ser acessados pelo paciente através do app Cockpit. Por meio do padrão de movimento podem ser acessados apenas os três primeiros MyModes. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada através do software de configuração.



Estes modos são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de patins inline, correr...). Através do software de configuração, é possível acessar predefinições para esses tipos de movimento e postura, e adaptá-las individualmente.

Além disso, o paciente pode efetuar adaptações através do app Cockpit (consulte a página 42).

10.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

INFORMAÇÃO

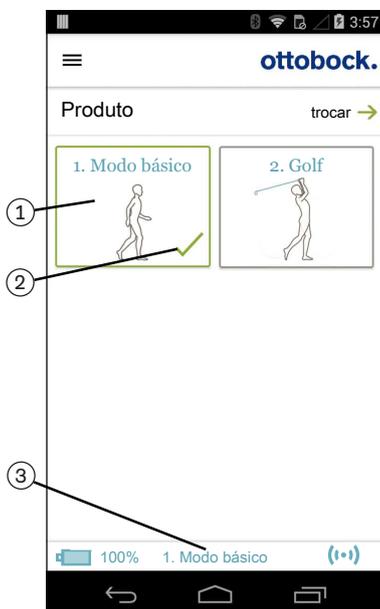
Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou colocando/retirando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 43).

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit (consulte a página 40) ou com o modo Mute ativado (modo silencioso), não há a emissão de sinais de bip.

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



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

10.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit (consulte a página 40) ou com o modo Mute ativado (modo silencioso), não há a emissão de sinais de bip.

Informações relativas à comutação

- A comutação e o número de padrões de movimento deve estar ativados no software de configuração.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

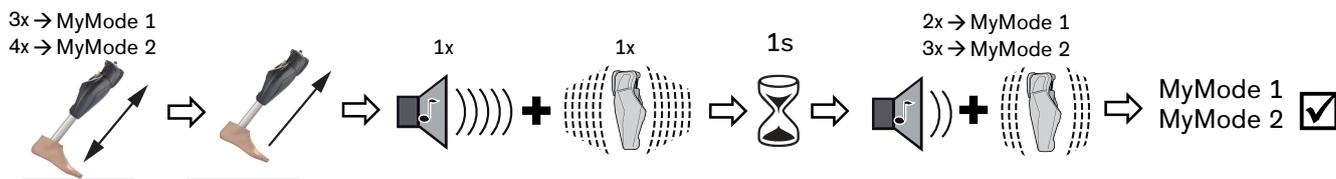
Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- A comutação através do padrão de movimento deve estar desbloqueada no software de configuração.
- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.

- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- Ao aliviar, a carga sobre o antepé não pode ser totalmente aliviada.

Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé, com a perna estendida, o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga alguma sobre ele.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.
 - INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 44).**
- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e imóvel, por 1 segundo.
 - Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2).
 - INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Repetir o processo para a comutação correta. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 44).**

10.3 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

Informações relativas à comutação

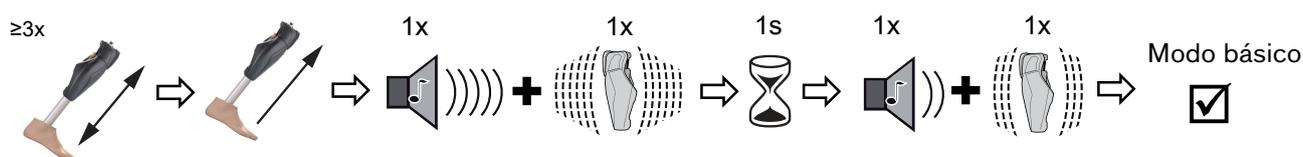
- Independentemente da configuração dos MyModes no software de configuração, é sempre possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1) com um padrão de movimento.
- Através da conexão/desconexão do carregador, sempre é possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1).
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.
- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- Ao aliviar, a carga sobre o antepé não pode ser totalmente aliviada.

Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo e com a perna estendida balançar, no mínimo, 3 ou mais vezes com o antepé.

- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga alguma sobre ele.
- Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.
- INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 44).**
- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e imóvel, por 1 segundo.
- Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.
- INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Repetir o processo para a comutação correta. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 44).**

11 Estados operacionais adicionais (Modos)

11.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria for 5% (consulte a página 55). Durante esse tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Dependendo do ajuste no software de configuração, ele pode ser baixo ou alto. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

11.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

O produto está ajustado ao amortecimento do modo de segurança, que pode ser baixo ou alto dependendo da configuração efetuada no software de configuração.

11.3 Modo de segurança

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

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 55).

O modo de segurança pode ser repostado através da colocação e retirada do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

No modo de segurança são disponibilizadas, de acordo com o tipo e gravidade do erro, diferentes funcionalidades. Isso permite que o usuário ande com limitação de acordo com o tipo do erro.

A seguinte funcionalidade está disponível:

- **Erro moderado:** Está ajustada uma resistência constante à flexão na fase de apoio com a possibilidade de acionamento da fase de balanço. O controle da fase de balanço e a resistência à extensão na fase de apoio podem estar ou não disponíveis em função do tipo de erro.
- **Erro grave:** Está ajustada a resistência à flexão do modo de segurança. Dependendo do ajuste no software de configuração, essa resistência pode ser baixa ou alta. Além disso, de acordo com o tipo do erro, o produto pode estar também totalmente bloqueado no sentido de flexão.

As seguintes funções estão desativadas no modo de segurança:

- Função OPG
- Função de escadas e obstáculos
- Função de bipedestação
- Função de sedestação

11.4 Modo de temperatura excessiva

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), o amortecimento aumenta com o aumento da temperatura para combater o superaqueci-

mento. Depois de resfriada a unidade hidráulica, há novamente a comutação para as configurações de amortecimento antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Função de sedestação
- Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais
- Comutação em um MyMode

12 Armazenamento e purga de ar

Em caso de armazenamento prolongado do produto e em posição não vertical, pode haver o acúmulo de ar na unidade hidráulica. Isso é perceptível através de ruídos e do comportamento de amortecimento irregular.

O mecanismo automático de purga de ar assegura que todas as funções do produto estejam disponíveis, novamente, sem limitações após aprox. 10 - 20 passos.

Armazenamento

- Para armazenar a articulação de joelho, a cabeça do joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!
- Evite longos períodos de inatividade do produto (utilização frequente do produto).

13 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido (água doce).
- 2) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

14 Manutenção

No interesse da segurança do paciente, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente, em intervalos de 24 meses.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais / sinais de erro consulte a página 54"). O fabricante concede um período de tolerância de no máximo um mês antes ou dois meses após a expiração.

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

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

O produto com adaptador tubular montado, carregador e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de assistência recebida anteriormente.

Antes do envio, a cabeça do joelho da articulação de joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!

14.1 Identificação do produto pela assistência técnica

O produto pode ter sido identificado pela assistência técnica autorizada Ottobock:



Ajuste de fábrica

Os ajustes do produtos específicos para o paciente foram repostos ao estado de fornecimento (ajuste de fábrica).



Ajuste do usuário

Os ajustes já efetuados através do software de configuração não foram alterados.

⚠ CUIDADO**Utilização da prótese com dados de ajuste incorretos**

Queda decorrente do comportamento inesperado da prótese devido à ativação da fase de balanço no momento errado.

- ▶ Os ajustes (parâmetros) da prótese devem ser verificados com o software de configuração correspondente e, se necessário, adaptados.

15 Notas legais

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

15.1 Responsabilidade

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

15.2 Marcas registradas

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

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

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

15.3 Conformidade CE

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

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

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

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

15.4 Notas legais locais

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

16 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração na embalagem original (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -25 °C/-13 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos

Condições ambientais	
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +70 °C/+158 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F
Produto	
Código	3B1-3*/3B1-3=ST*
Grau de mobilidade conforme MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo	150 kg
Grau de proteção	IP67
Resistência à água	Resistente a intempéries, porém não à corrosão Não é projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos
Altura do sistema prox. até ponto de referência de alinhamento 3B1-3* (núcleo de ajuste)	0 mm
Altura do sistema prox. até ponto de referência de alinhamento 3B1-3=ST* (conexão roscada)	26 mm
Medida mínima do centro de rotação do joelho ao solo na utilização do 2R20 e 1C63	359 mm
Altura do sistema distal mínima com adaptador tubular 2R20	298 mm
Altura do sistema distal mínima com adaptador tubular 2R21 (com torção)	330 mm
Altura do sistema distal máxima com adaptador tubular 2R20	514 mm
Altura do sistema distal máxima com adaptador tubular 2R21 (com torção)	546 mm
Alcance da conexão Bluetooth com o PC	no máximo, 10 m
Alcance da conexão Bluetooth com o terminal móvel	no máximo, 10 m
Ângulo de flexão máximo possível	135°
Ângulo de flexão máximo possível com batente de flexão 4H103* pré-montado	112,5°
Ângulo de flexão máximo possível com batente de flexão 4H99	127,5°
Ângulo de flexão máximo possível com batente de flexão 4H100	120°
Profundidade máxima de introdução do adaptador tubular na articulação de joelho	70 mm
Peso da prótese sem adaptador tubular e sem Protector	aprox. 1500 g
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Podem ser consultadas através do menu de navegação do app Cockpit e do item de menu " Notas legais\Informação "
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milhões de ciclos de carga
Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Adaptadores tubulares				
Código	2R20		2R21 (com unidade de torção)	
Peso	190-300 g/0,42-0,66 lbs		435-545 g/0,96-1,20 lbs	
Material	Alumínio			
Peso corporal máx.	150 kg		125 kg	
Grau de proteção	IP67		IP54	
Resistência à água	Resistente a intempéries, porém não à corrosão Não é projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos		Resistente a intempéries, porém não à corrosão Protegida contra espirros d'água, porém não foi concebida para o uso dentro d'água	
Vida útil	6 anos		6 anos	
Pinos roscados permitidos				
Comprimento	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Código	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Estado da carga após uma hora de carregamento	30 %
Estado da carga após duas horas de carregamento	50 %
Estado da carga após quatro horas de carregamento	80 %
Estado da carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Autonomia da prótese com bateria nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	aprox. 5 dias com uma utilização média

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ==

Carregador	
Código	4E60*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C a 70 °C / -13 °F a 158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C a 70 °C / -13 °F a 158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante

Carregador	
Operação	5 °C a 40 °C / 41 °F a 104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Grau de proteção	IP40
Tensão de entrada	12 V \equiv
Tecnologia de radiofrequência	Protocolo confidencial
Faixa de frequência	270 kHz a 450 kHz
Modulação	ASK, modulação de carga
Potência de saída máxima (EIRP)	-12,7 dB μ A/m @ 10 m
App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	a partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página de internet para o download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Torques de aperto das conexões roscadas

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

Conexão roscada	Torque de aperto
Adaptador tubular no pé protético	15 Nm / 133 lbf. In.
Braçadeira para tubo da articulação de joelho	7 Nm / 62 lbf. In.
Componentes protéticos proximais com encaixe do núcleo de ajuste	15 Nm / 133 lbf. In.
Componentes protéticos proximais com conexão roscada	10 Nm / 89 lbf. In.
Batente de flexão	1 Nm / 5 lbf. In.

17 Anexos

17.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante

IP40

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 1 mm, nenhuma proteção contra água

IP54

Proteção contra poeira e espirros de água

IP67

À prova de poeira, proteção contra imersão temporária



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

DUAL

O módulo de radiofrequência Bluetooth do produto pode estabelecer uma conexão ao terminal móvel com os sistemas operacionais "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)
 YYYY - Ano de fabricação
 WW - Semana de fabricação
 NNN - Número contínuo



Número de lote (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fábrica
 YYYY - Ano de fabricação
 WW - Semana de fabricação



Número de artigo



Dispositivo médico



Atenção, superfície quente



Proteger contra molhadura



Observar o manual de utilização



Verificar os ajustes do produto com o software de configuração adequado da Ottobock Data Station.

17.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

17.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador colocado/retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
—	3 vezes longo	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após colocar o carregador)
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito, o produto está operacional

Comutação de modo

INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 40).

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do app Cockpit	Comutação de modo através do app Cockpit.
1 vez longo	1 vez longo	Balançar com o antepé e, em seguida, aliviar a carga sobre o membro inferior com a prótese	Padrão de balanço detectado.
1 vez curto	1 vez curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
3 vezes curto	3 vezes curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.

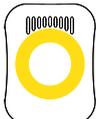
17.2.2 Sinais de aviso/erro**Erro durante a utilização**

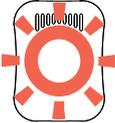
Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
–	1 vez longo com intervalo de aprox. 5 segundos (com modo Mute (modo silencioso) ativado não ocorre a emissão desse sinal)	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
–	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível. Autonomia restante aprox. 24 horas
–	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 10%	Carregar a bateria em breve. Autonomia restante aprox. 6 horas
5 vezes longo	5 vezes longo com repetição a cada 60 segundos	Erro moderado: (consulte a página 48) por ex., um sensor não está operacional	A marcha é possível com limitações. A resistência à flexão alterada deve ser considerada. O produto deve ser verificado, imediatamente, pela assistência técnica autorizada Ottobock
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 5% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 48) por ex., um ou mais sensores não estão operacionais.	Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
–	contínuo	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED de status no carregador	Erro	Passos para solução
		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador Tomada não funciona Transformador com defeito	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador. Testar a tomada com outro aparelho elétrico. O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
		Conexão do carregador com o transformador interrompida Carregador com defeito	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador. O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

	LED de status	Indicação do estado da carga (5 LED)	Erro	Passos para solução
	O anel de LED se acende, tenuemente, em violeta	Nenhum LED se acende	A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento na prótese é grande demais. Se a distância for maior que 2 mm, a prótese não poderá ser carregada.	Reduzir a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento.
	O anel de LED se acende em amarelo	o 2º e o 4º LED se acendem o 1º, 3º e 5º LED se acendem 3º LED aceso	Temperatura excessiva do carregador Temperatura elevada demais ou baixa demais da prótese A prótese não está sendo carregada A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento é grande demais.	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 50). O acoplamento pode ser melhorado reduzindo-se a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento.

	LED de status	Indicação do estado da carga (5 LED)	Erro	Passos para solução
	O anel de LED se acende em verde		O carregador está funcionando, mas não foi colocado no receptor ou a distância do carregador ao receptor da unidade de carregamento é grande demais.	Colocar o carregador ou reduzir a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento na prótese.
	O anel de LED pisca em vermelho		A prótese não está sendo carregada Carregador com defeito.	Eliminar o erro desconectando e conectando novamente o transformador. Se o erro persistir, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

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

Mensagem de erro	Causa	Resolução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal.	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar".
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de trocar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido trocar de MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.
	Uma conexão atual com o módulo foi interrompida	Verificar os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre o módulo e o terminal • Estado de carga da bateria do módulo • O Bluetooth do módulo está ligado? (Ligar/desligar o Bluetooth do módulo) • Segurar o módulo com a sola do pé virada para cima, para fazê-lo "visível" por 2 minutos. • Foi selecionado o módulo correto dentre os vários que estavam salvos?

17.2.4 Sinais do estado

Carregador colocado

LED no transformador	LED de status no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais. Carregador ainda não foi colocado no receptor.
		O carregador está colocado no receptor e está bem acoplado. Esta indicação desaparece, automaticamente, após aprox. um minuto para que a iluminação não incomode durante a noite. Não há a interrupção do processo de carregamento.

Carregador retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Passos para solução
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.	
3 vezes curto	3 vezes curto	Aviso de manutenção: Por ex.: intervalo de manutenção ultrapassado, falha temporária de um sinal de sensor	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a próxima data para manutenção da prótese com o app Cockpit (consulte a página 43). Se a data já tenha sido atingida ou ultrapassada, a prótese deve ser enviada junto com o adaptador tubular, o carregador e o transformador a uma assistência técnica autorizada Ottobock. • Efetuar novamente um autoteste colocando/retirando o carregador. • Se o sinal de bip soar novamente e a data para manutenção ainda não foi atingida ou ultrapassada, a prótese deve ser verificada por uma assistência técnica autorizada Ottobock. • A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.
5 vezes longo	5 vezes longo (a cada minuto)	Adaptador tubular AXON não está conectado durante a retirada do carregador indutivo	<ul style="list-style-type: none"> • Conectar o adaptador tubular AXON e depois reiniciar a articulação de joelho conectando/desconectando o carregador • Se o sinal de bip/vibratório soar novamente, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

Estado da carga da bateria

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos na lateral do carregador.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Estado de carga	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

17.3 Diretrizes e declaração do fabricante**17.3.1 Ambiente eletromagnético**

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

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

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 21).

Emissões eletromagnéticas

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

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

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

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11- a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



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

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