



C-Leg 3C98-3/3C88-3

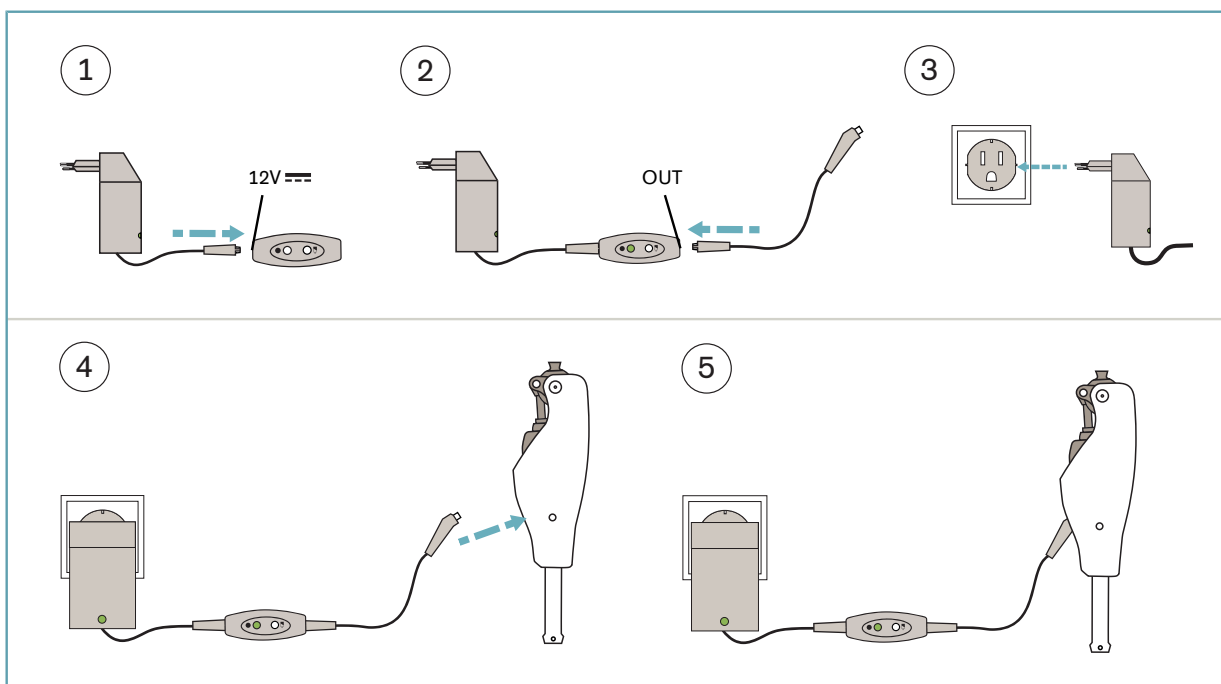
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	7
---	---

Quick Reference Guide

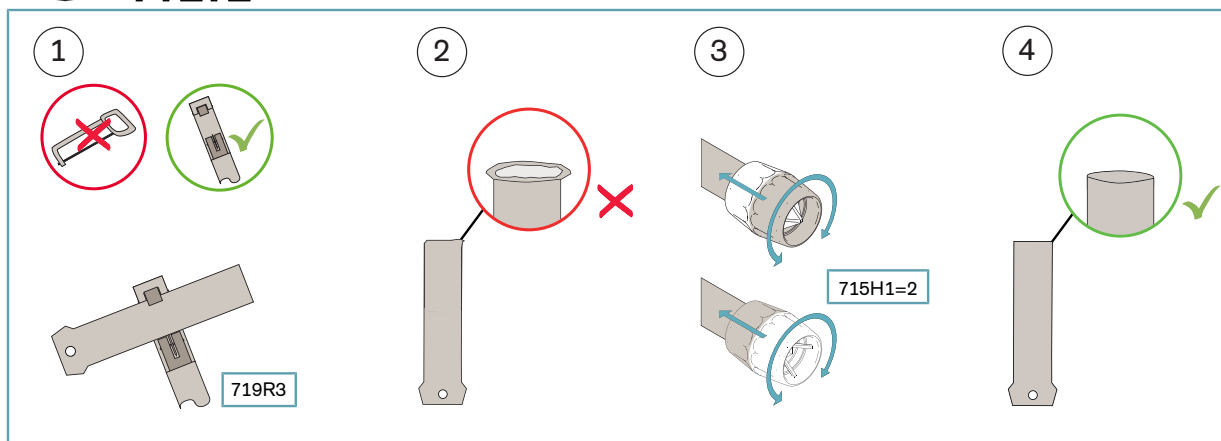


Este "Quick Reference Guide" não substitui o manual de utilização

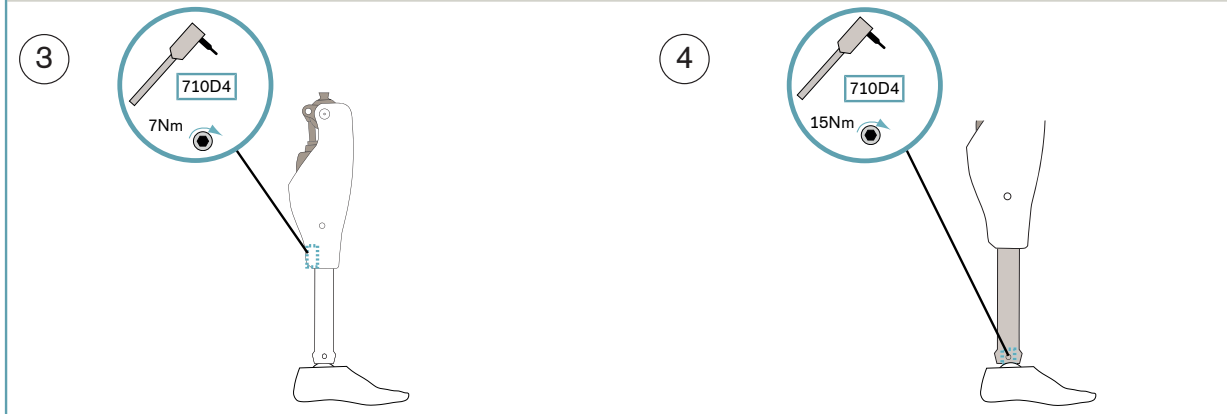
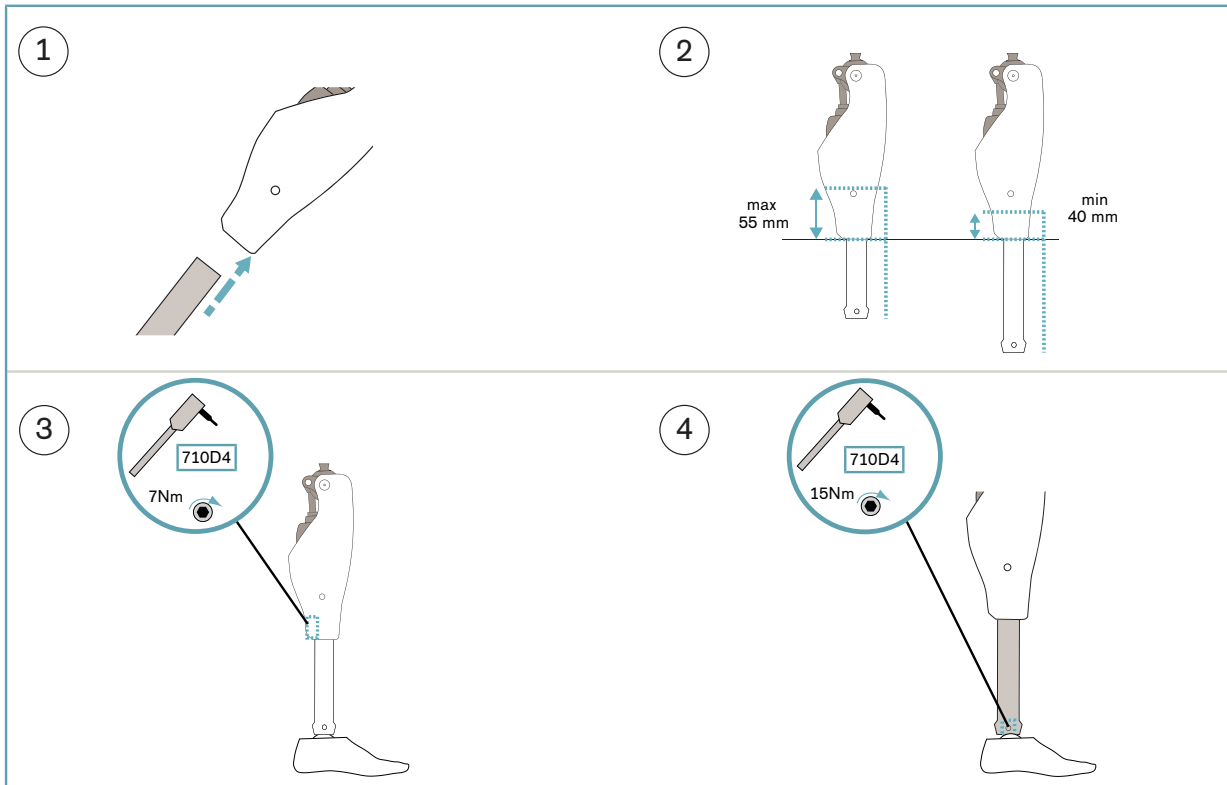
6



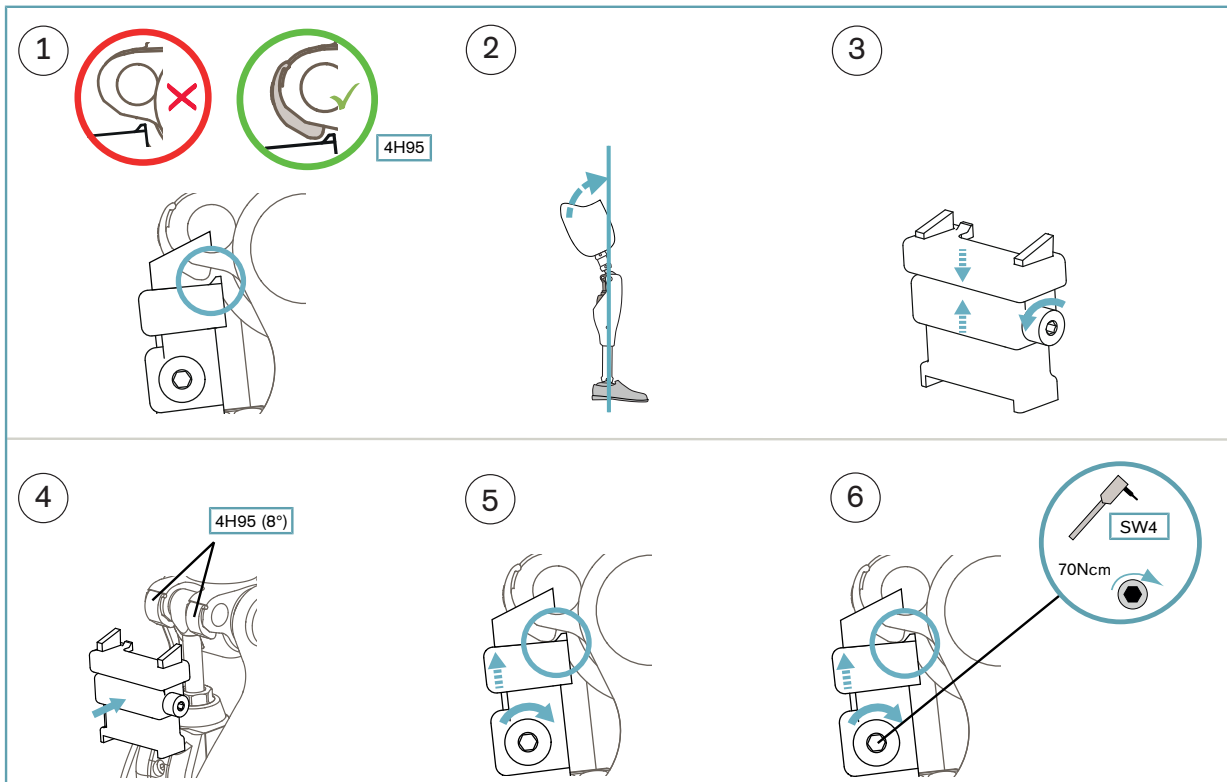
7.1.1



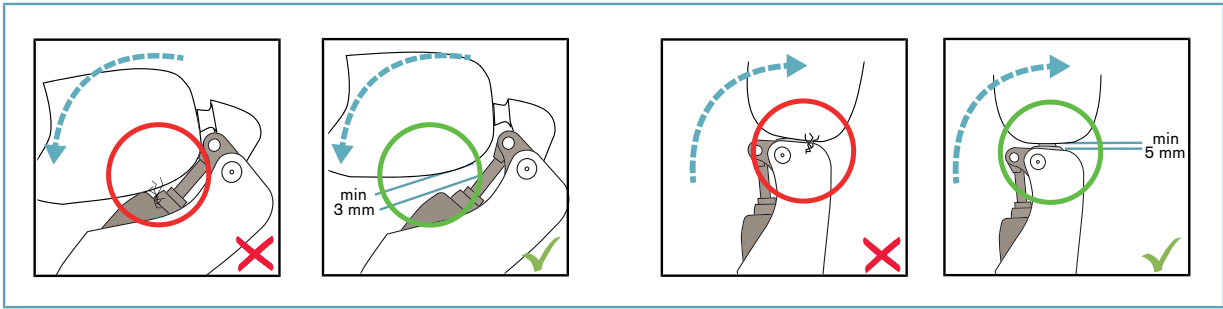
7.1.2



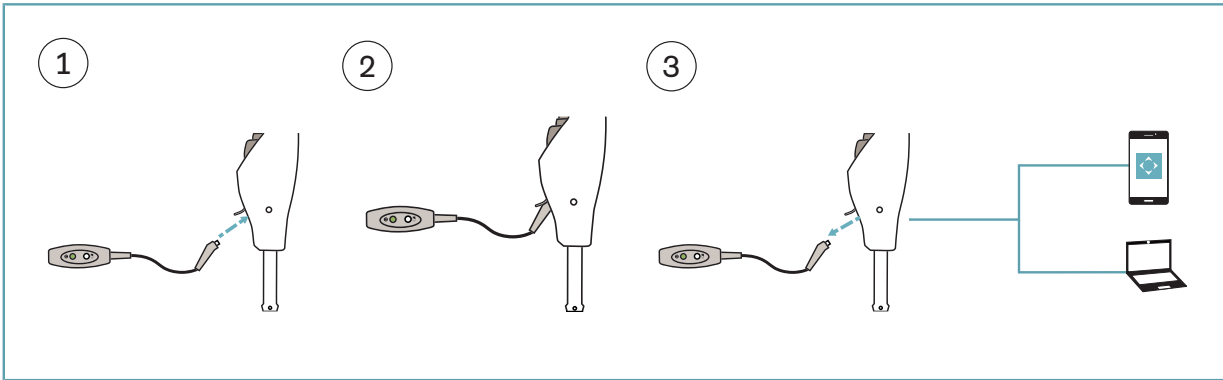
7.1.4



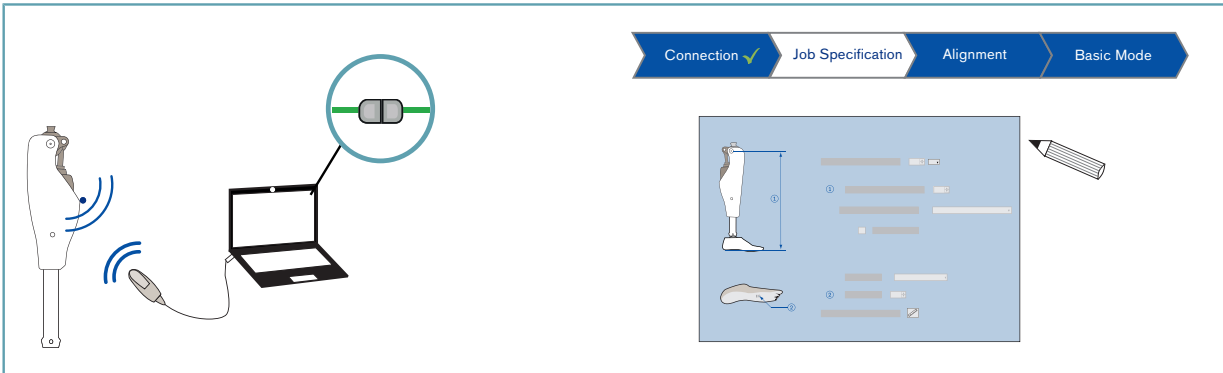
 7.1.5



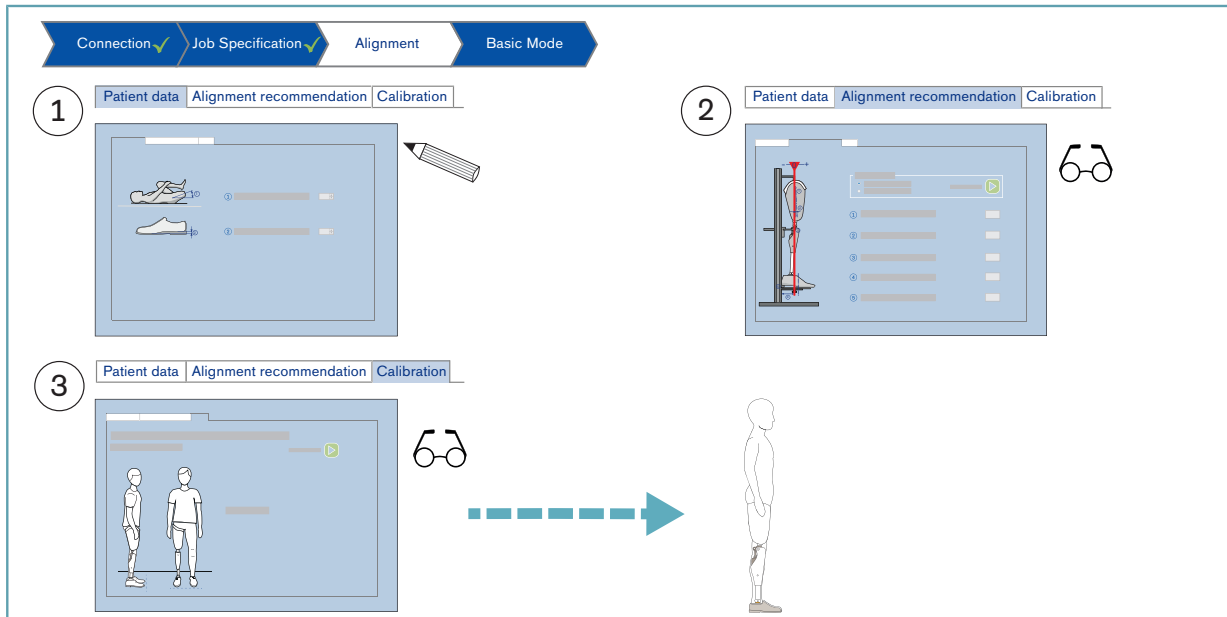
 9.4.1



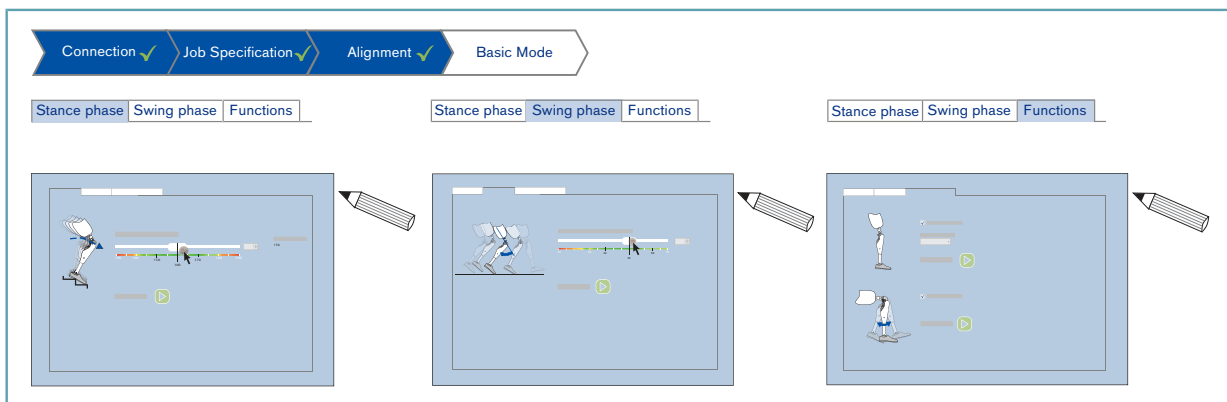
 7.1.6



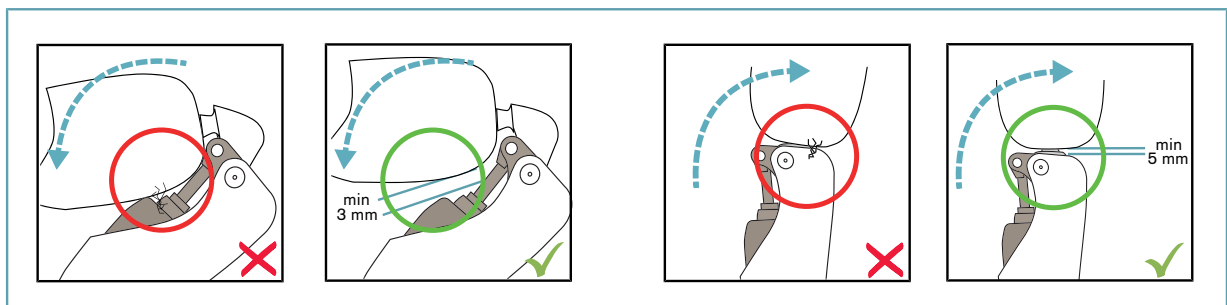
7.1.6



7.1.7



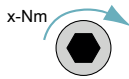
7.1.5



Símbolos utilizados



Ler o capítulo do manual de utilização



Torque de aperto no sentido de giro e geometria dos parafusos



Utilizar chave dinamométrica



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Incorreto



Correto



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

Índice

PT

1	Prefácio	10
2	Descrição do produto	10
2.1	Estrutura.....	10
2.2	Funcionamento.....	10
2.3	Possibilidades de combinação.....	11
2.3.1	Limitações para as combinações com pés protéticos.....	12
2.3.2	Combinação com um sistema de implante osseointegrado.....	13
3	Uso previsto	13
3.1	Finalidade.....	13
3.2	Condições de uso.....	13
3.3	Indicações.....	14
3.4	Contraindicações.....	14
3.4.1	Contraindicações absolutas.....	14
3.5	Qualificação.....	14
4	Segurança	15
4.1	Significado dos símbolos de advertência.....	15
4.2	Estrutura das indicações de segurança.....	15
4.3	Indicações gerais de segurança.....	15
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria.....	17
4.5	Avisos relativos ao carregador / adaptador de carregamento.....	18
4.6	Indicações para o alinhamento / ajuste.....	18
4.7	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas.....	20
4.8	Informações sobre o uso.....	20
4.9	Indicações relativas aos modos de segurança.....	22
4.10	Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado.....	23
4.11	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit.....	23
5	Material fornecido e acessórios	23
5.1	Material fornecido.....	23
5.2	Acessórios.....	24
6	Carregar a bateria	24
6.1	Conectar o transformador e o carregador.....	24
6.2	Carregar a bateria da prótese.....	25
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	25
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	25
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit.....	26
7	Estabelecer a operacionalidade	26
7.1	Alinhamento.....	26
7.1.1	Configuração com o software de configuração "C-Soft Plus".....	26
7.1.1.1	Introdução.....	26
7.1.1.2	Transferência de dados entre o produto e o PC.....	27
7.1.1.3	Preparar o produto para a conexão com o software de configuração.....	27
7.1.2	Redução do comprimento do adaptador tubular.....	27
7.1.3	Montagem do adaptador tubular.....	28
7.1.4	Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento.....	28
7.1.5	Montagem/desmontagem do extensor de joelho.....	29
7.1.6	Verificação do encaixe após o alinhamento básico.....	30
7.1.7	Otimização estática do alinhamento.....	31
7.1.8	Otimização dinâmica do alinhamento.....	32
7.1.9	Batente de flexão.....	32
7.2	Opcional: montar o revestimento de espuma.....	33
8	App Cockpit	33
8.1	Requisitos do sistema.....	33
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	Sentar	38
9.1.4	Em sedestação	38
9.1.4.1	Função de sedestação.....	38
9.1.5	Levantar.....	38
9.1.6	Subir escadas	39
9.1.7	Descer escadas	39
9.1.8	Descer rampas	39
9.1.9	Descer degraus baixos	40
9.1.10	Ajoelhar	40
9.2	Alteração das configurações da prótese	40
9.2.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit.....	41
9.2.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico.....	41
9.2.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	42
9.3	Desligar o produto	42
9.4	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese.....	43
9.4.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit.....	43
9.5	Consulta do estado da prótese	43
9.5.1	Consultar o estado através do app Cockpit	43
9.5.2	Indicação do estado no app Cockpit	43
9.6	Modo de sono profundo.....	43
9.6.1	Desligar/ligar o modo de sono profundo através do app Cockpit	44
10	MyModes.....	44
10.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit.....	44
10.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	45
10.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico	46
11	Estados operacionais adicionais (Modos).....	46
11.1	Modo de bateria vazia.....	46
11.2	Modo ao carregar a prótese	46
11.3	Modo de segurança	46
11.4	Modo de temperatura excessiva	47
12	Armazenamento e purga de ar.....	47
13	Limpeza.....	47
14	Manutenção.....	47
14.1	Identificação do produto pela assistência técnica.....	48
15	Notas legais.....	48
15.1	Responsabilidade	48
15.2	Marcas registradas	48
15.3	Conformidade CE.....	48
15.4	Notas legais locais	48
16	Dados técnicos.....	49
17	Anexos.....	51
17.1	Símbolos utilizados	51
17.2	Estados operacionais/Sinais de erro	52
17.2.1	Sinalização dos estados operacionais.....	52
17.2.2	Sinais de aviso/erro.....	53

17.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit	54
17.2.4	Sinais do estado	55
17.3	Diretrizes e declaração do fabricante.....	55
17.3.1	Ambiente eletromagnético.....	55

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-02-25

- ▶ 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 "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto. Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Cabeça do joelho com possibilidade de conexão proximal (núcleo de ajuste ou rosca)
2. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
3. Batentes de flexão 8° (já montados no estado fornecido)
4. Bateria e tampas
5. Unidade hidráulica
6. Tampa da tomada de carga
7. Tomada de carregamento
8. Parafusos fixadores de tubo distais

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).

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

Para isso, o produto é ajustado através do software de configuração "C-Soft-Plus 4X440=*".

O produto dispõe de "MyModes" para tipos de movimento especiais (p. ex., esqui nórdico, ...). 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 44).

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 46).

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 46).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico

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

Características de desempenho básicas do produto

- Fixação da fase de apoio

2.3 Possibilidades de combinação

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 encaixe do núcleo de ajuste: 4R111
- Âncora de laminação com núcleo de ajuste: 4R89
- Âncora de laminação com núcleo de ajuste: 4R116
- Âncora de laminação com conexão roscada: 4R43
- Âncora de laminação com conexão roscada: 4R111=N
- Adaptador de torção: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118

Adaptador tubular

- Adaptador tubular: 2R57
- Adaptador tubular com unidade de torção: 2R67

Cobertura cosmética/Protetor

- Revestimento de espuma: 3S26
- Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1
- Capa funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Estrutura de proteção para C-Leg 4P862
- Protetor tibial 4P863*

Pés protéticos

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

- Pé dinâmico: 1D10
- Pé dinâmico (feminino): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹

¹ Observar a altura do sistema Ottobock

INFORMAÇÃO

Cálculo da altura de sistema Ottobock nos pés protéticos F22, VS2, FS5, RS2-00, RS2-K1

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 "F22" no tamanho 26 é 117 mm.

A altura do sistema é portanto: 117 mm – 18 mm = 99 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] descritos.
- ▶ Chame a atenção do paciente para o fato de que o peso corporal se altera ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças.
- ▶ Para a combinação fora da faixa autorizada, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Ottobock.

Taleo 1C50

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 115 kg (253 lbs)	até 25	8
	até 28	7
	até 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 115 kg (255 lbs)	até 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 100 kg (221 lbs)	até 30	6
101 kg até 115 kg (222 lbs até 253 lbs)	até 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 136 kg (299 lbs)	até 28	7
	até 30	6

Triton 1C60 a 1C64

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]
até 125 kg (até 275 lbs)	até 28
126 kg até 136 kg (277 lbs até 299 lbs)	até 26

Triton 1C66

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]
até 100 kg (até 220 lbs)	até 30
101 kg até 125 kg (221 lbs até 275 lbs)	até 26

Triton Side Flex 1C68

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]
até 100 kg (220 lbs)	sem limitação
101 kg até 125 kg (221 lbs até 275 lbs)	até 26

Empower 1A1-2

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 115 kg (253 lbs)	até 30	7
116 kg até 136 kg (255 lbs até 299 lbs)	até 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]
até 100 kg (até 220 lbs)	até 29
101 kg até 136 kg (221 lbs até 299 lbs)	até 26

Promenade VS2

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 100 kg (220 lbs)	até 31	3
101 kg até 115 kg (222 lbs até 253 lbs)	até 28	4

Maverik Comfort AT F22

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 100 kg (220 lbs)	até 28	7

Thrive FS5

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 100 kg (220 lbs)	até 26	7

Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 75 kg (165 lbs)	até 28	5
76 kg até 100 kg (167 lbs até 220 lbs)	até 26	4

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 49).

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 previsto**3.1 Finalidade**

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

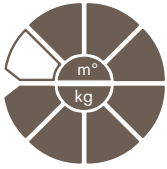
3.2 Condições de uso

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 49).

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

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.



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 136 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 136 kg




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


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

4.3 Indicações gerais de segurança

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

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

<p> CUIDADO</p> <p>Não observância dos sinais de aviso/erro</p> <p>Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.</p> <p>▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 53) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.</p>
--

<p> CUIDADO</p> <p>Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria</p> <p>Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 23) e "Opcionais" (consulte a página 24).

INDICAÇÃO**Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria**⚠ CUIDADO****Carregamento do produto sem retirá-lo**

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido a 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 / adaptador de carregamento danificado**

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

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

INDICAÇÃO**Utilização do transformador / carregador / adaptador de carregamento incorreto**

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

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

INDICAÇÃO**Carga mecânica do transformador / carregador / adaptador de carregamento**

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

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

INDICAÇÃO**Operação do transformador / carregador / adaptador de carregamento fora da faixa de temperatura permitida**

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

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

4.5 Avisos relativos ao carregador / adaptador de carregamento

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

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador/adaptador de carregamento

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

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente ao pessoal técnico autorizado da Ottobock.

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 11).
- ▶ Se está prevista a utilização do produto na água, verifique cada componente protético quanto à resistência à água.

⚠ 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 49).
- ▶ 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.

⚠ CUIDADO**Uso do produto sem calibração**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela ativação prematura/tardia da fase de balanço.

- ▶ Efetue o processo de calibração no início da otimização estática do alinhamento e no fim da otimização dinâmica do alinhamento através do software de configuração.

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 49), 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 53).
- ▶ 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 44).

⚠ CUIDADO**Sobrecarga devido à alteração do peso ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Chame a atenção do paciente para o fato de que o comportamento do produto pode se alterar com o aumento do peso. A fase de balanço pode ser iniciada em um momento errado ou não ser iniciada.
- ▶ Chame a atenção do paciente para o fato de que o peso corporal máximo permitido não pode ser ultrapassado ao carregar peso adicional.

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 53).
- ▶ 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 ser observados (consulte a página 53).
- ▶ 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 comprimento 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 MyMode.

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

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

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

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

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

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

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

INDICAÇÃO**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, ...).

5 Material fornecido e acessórios**5.1 Material fornecido**

- 1 unid. C-Leg 3C88-3 (com conexão roscada) ou C-Leg 3C98-3 (com núcleo de ajuste)

- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50*
- 1 batente de flexão C-Leg 8° 4H95 (já montado no estado fornecido)
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 caderno de documentação da prótese
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)
- App "Cockpit 4X441-V2=*" para baixar da página da internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Acessórios

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

- Extensor de joelho 4H105 para o alinhamento básico (consulte a página 28)
- Batente de flexão C-Leg 16° 4H106
- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1
- Capa funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Estrutura de proteção para C-Leg 4P862
- Protetor tibial 4P863*
- Extensão do cabo de carregamento tornozelo 4X156-1
- Extensão do cabo carregador – tornozelo, longa 4X158-1
- Extensão do cabo de carregamento joelho 4X157-1
- Adaptador de carregamento USB 757L43
- Software de configuração "C-Soft Plus 4X440=*"

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 / adaptador de carregamento 757L43 e o carregador 4E50*.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta e para aprox. 2 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar a conexão do produto ao carregador apenas pouco antes da utilização do produto.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria até o diodo luminoso (LED) amarelo se apagar, mas no mínimo por 4 horas. Com isso, a indicação do estado de carga é calibrada através do app Cockpit e da rotação da prótese.
Caso a prótese seja desconectada do carregador antes do tempo recomendado, a indicação do estado de carga através do app Cockpit e da rotação da prótese pode não corresponder ao estado de carga real.
- A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).

- 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 4) Inserir o transformador na tomada.
 - Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador e o outro no carregador, acendem-se (veja a fig. 3).
 - Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 53).

6.2 Carregar a bateria da prótese



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga (virar a lingueta para cima ou deslocar o fecho deslizante para cima).
- 2) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção! É necessário usar um pouco de força ao inserir para que o plugue de carga permaneça conectado firmemente com a tomada de carga.
 - A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 52).
- 3) O processo de carga é iniciado.
 - Quando a bateria recarregável do produto estiver completamente carregada, o diodo luminoso amarelo do carregador apaga-se.
- 4) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
INFORMAÇÃO: é necessário usar um pouco de força para desconectar o plugue de carga da tomada de carga.
 - Segue-se um autoteste. O produto está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 55).
- 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

6.3 Indicação do estado de carga atual

INFORMAÇÃO

Não é possível a indicação do estado da carga durante o processo de carga.

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais



- 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.

Bip	Sinal vibratório	Estado da carga da bateria
5 vezes curto		superior a 80%
4 vezes curto		65% a 80%
3 vezes curto		50% a 65%
2 vezes curto		35% a 50%

Bip	Sinal vibratório	Estado da carga da bateria
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

Emissão de uma melodia conhecida em vez dos sinais de bip

A emissão dessa melodia significa que o conjunto de regras para o comando da prótese foi carregado corretamente e que a prótese está operacional.

INFORMAÇÃO

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

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

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 28).

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.

7.1.1 Configuração com o software de configuração "C-Soft Plus"

7.1.1.1 Introdução

O software de configuração "C-Soft Plus" oferece a possibilidade de ajustar o produto perfeitamente ao paciente. O software de configuração conduz 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 C-Soft Plus 4X440 a partir da versão 1.10**. Caso já tenha o C-Soft Plus em uma versão a partir da 1.0, é possível fazer a atualização.

⚠ CUIDADO

Utilização da prótese no estado de fornecimento (ajuste de fábrica)

Queda decorrente do comportamento inesperado da prótese causado por um bloqueio da articulação de joelho na direção de flexão

- ▶ Após o recebimento da articulação de joelho, é preciso efetuar um ajuste com o software de configuração C-Soft Plus a partir da versão 1.10.
- ▶ Não é permitida a utilização da articulação de joelho pelo paciente sem o ajuste prévio com o software de configuração.

Atualização do software de configuração C-Soft Plus

- 1) Conectado à internet, abra a página "<http://ottobock.com/pt/datastation/>".

- A página da internet do software "Data Station" será aberta.
- 2) Em "Application/Patch", procure a designação do software a ser atualizado.
 - 3) Procure a versão adequada.
 - 4) Para baixar a atualização, clique em "download" na coluna à direita.
 - 5) Descomprima o "arquivo zip" e execute a instalação.

INFORMAÇÃO**Segurança cibernética**

- ▶ Mantenha o sistema operacional de seu PC atualizado e instale atualizações de segurança disponíveis.
- ▶ Proteja seu PC contra o acesso não autorizado (por ex., através de scanner de vírus, proteção por senha, ...).
- ▶ Não utilize redes desprotegidas.
- ▶ Se você suspeitar de um problema relacionado com a segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

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 nas instruções de utilização fornecidas 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 25), 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.

- 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) Alisar a superfície de corte com um rebarbador (p. ex., 718S2) e lixa de papel.

INDICAÇÃO**Inserção do adaptador tubular sem rebarbar a borda do corte**

Danificação do batente do tubo ao inserir o adaptador tubular.

- ▶ Se houver acúmulo de material no lado externo do adaptador tubular durante o seu corte, é imprescindível removê-lo com uma lixadeira. Rebarbar o lado interno com cuidado.

7.1.3 Montagem do adaptador tubular

⚠ 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 49).
- ▶ 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: Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados. Ver o capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 49) para os pinos roscados permitidos.

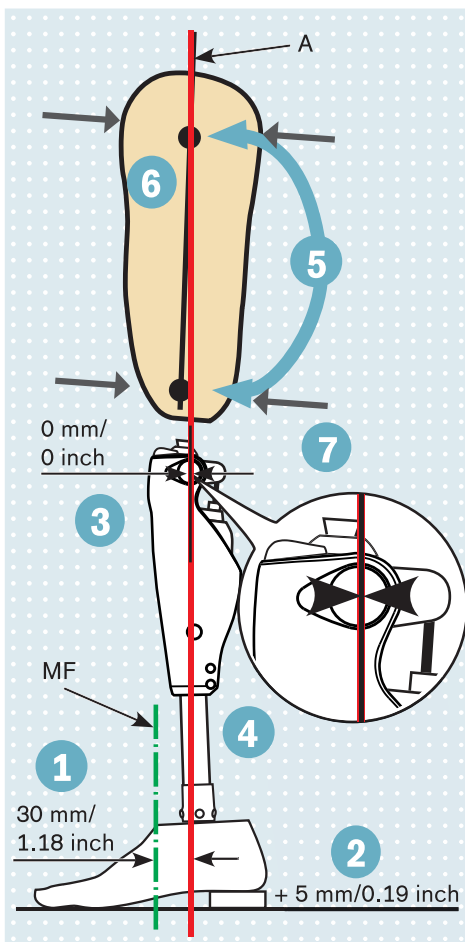
- 2) Introduzir o adaptador tubular na articulação de joelho a uma profundidade de aprox. 50 mm (utilizar a ajuda para configuração do software de configuração para obter o valor exato).

INFORMAÇÃO: São permitidas correções da profundidade de inserção entre 40 mm e 55 mm (inserir 5 mm e extrair 10 mm).

- 3) Girar o pé levemente para fora e apertar levemente os dois **parafusos fixadores de tubo distais com 7 Nm.**

7.1.4 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. A posição do coto deve ser considerada para o posicionamento da conexão do encaixe. As linhas perpendiculares nos planos frontal e sagital, traçadas a partir do centro de rotação da articulação do quadril para a remoção do gesso e a prova do encaixe de teste, facilitam o posicionamento correto da âncora de laminação e do adaptador do encaixe.



- 1 Deslocar o centro do pé (CP) aprox. 30 mm/1.18 inch para a frente em relação à linha de referência para alinhamento (A). Isso vale para todos os módulos de pé recomendados para o produto, independentemente das especificações de alinhamento contidas até agora nas instruções de utilização do pé!
- 2 Ajustar a altura efetiva do salto (altura do salto do calçado – espessura da sola na área do antepé) mais 5 mm (observar a recomendação de alinhamento do módulo de pé) e a posição lateral do pé.
- 3 Considerar a medida entre o joelho e o solo e a posição lateral do joelho (aprox. 5° são especificados por bit de fixação). Posicionamento sagital recomendado do ponto de referência de alinhamento: 20 mm/0.79 inch acima da fenda da articulação do joelho.
- 4 Conectar o pé com a articulação de joelho através do adaptador tubular. Para isso, inclinar a articulação na posição correta e ajustar o comprimento necessário do tubo.
- 5 Assinalar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central proximal e um ponto central distal. Traçar uma linha através de ambos os pontos, desde a borda até a extremidade do encaixe. Utilizar o extensor de joelho 4H105 (consulte a página 29).
- 6 Posicionar o encaixe de modo que a linha de referência para alinhamento coincida com o ponto central proximal. Ajustar a flexão do encaixe para 3° até 5°, considerando, porém, as situações individuais (por ex., contraturas do quadril) e a "medida tuberosidade-sola". O software de configuração auxilia na determinação exata da flexão do encaixe.
- 7 Conectar o encaixe e a articulação de joelho modular através de adaptador.

7.1.5 Montagem/desmontagem do extensor de joelho

⚠ CUIDADO

Utilização da prótese no paciente com extensor de joelho montado

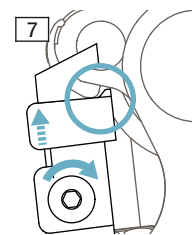
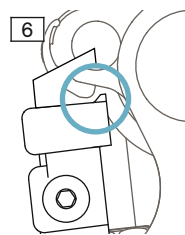
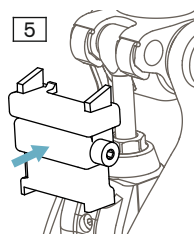
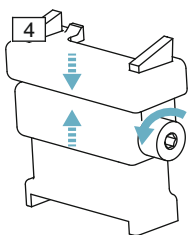
Queda decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Remova o extensor de joelho antes de efetuar a prova da prótese no paciente.
- ▶ Nunca utilize a articulação de joelho com o extensor de joelho montado durante a otimização dinâmica do alinhamento.

INFORMAÇÃO

Suporte à utilização do extensor de joelho através do software de configuração

Se a articulação de joelho estiver conectada ao software de configuração C-Soft Plus a partir da versão 1.10, a extensão correta da articulação de joelho auxiliada pelo extensor de joelho é mostrada em tempo real.



Montagem do extensor de joelho

O extensor de joelho deve ser montado para o alinhamento básico da prótese, a fim de garantir o posicionamento sagital recomendado dos componentes protéticos pé, encaixe e articulação de joelho entre si e permitir, assim, a funcionalidade sem restrições da articulação de joelho.

- 1) Verificar se ambos os batentes de flexão 8° estão montados na articulação de joelho (consulte a página 32).
- 2) Girar o parafuso de ajuste do extensor de joelho no sentido anti-horário para ajustá-lo na altura mínima (veja a fig. 4).
- 3) Estender o joelho.
- 4) Colocar o extensor de joelho na carcaça do sistema hidráulico e empurrá-lo até o batente (veja a fig. 5).

INFORMAÇÃO: Verificar se ambas as pontas de posicionamento, na parte superior do extensor de joelho, encontram-se atrás dos batentes de flexão (veja a fig. 6).

- 5) Girar o parafuso de ajuste no sentido horário para avançar o extensor de joelho até que encoste nos batentes de flexão (veja a fig. 7).
- 6) Inserir a chave Allen (tamanho 4) no parafuso de ajuste e dar 10 voltas completas no parafuso de ajuste com 70 Ncm no sentido horário.

→ A articulação de joelho encontra-se na posição correta para o alinhamento básico.

Desmontagem do extensor de joelho

- 1) Inserir a chave Allen (tamanho 4) no parafuso de ajuste e girá-lo no sentido anti-horário para ajustar o extensor de joelho na altura mínima.
- 2) Retirar o extensor de joelho.

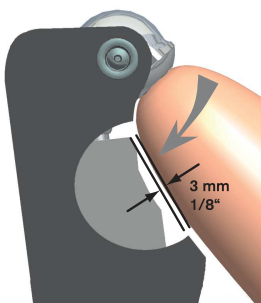
7.1.6 Verificação do encaixe após o alinhamento básico

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

Se foi realizada uma modificação do tratamento com uma articulação de joelho de gerações anteriores, como 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2, para esta articulação de joelho (3C98-3/3C88-3) sem a confecção de um novo encaixe, é imprescindível efetuar essa verificação. Com a utilização das articulações de joelho 3C88-3 ou 3C98-3, a distância disponível é reduzida em aprox. 2 mm em relação às articulações de joelho de gerações anteriores.

Verificação em flexão máxima

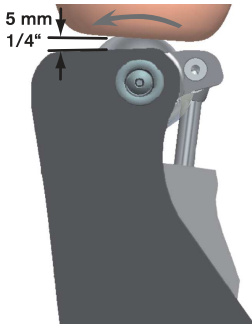


Em caso de uma distância pequena demais entre o encaixe e o sistema hidráulico, este pode ser danificado. Verificar a distância da seguinte maneira:

- 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 ou componentes do sistema, como o adaptador giratório (4R57) e o sistema eletrônico, este pode ser danificado. O manual de utilização dos componentes do sistema deve ser observado. Verificar a distância da seguinte maneira:

- 1) Colocar a articulação de joelho com o encaixe na extensão máxima.
- 2) Verificar a distância entre o sistema eletrônico, ou a borda superior do Protector montado, e o encaixe ou componentes do sistema, como o adaptador giratório. Esta deve ser de, no mínimo, 5 mm.

INFORMAÇÃO: Caso o extensor de joelho seja utilizado para a verificação da distância, deve-se atentar para o fato, que isto só é permitido com os batentes de flexão 8° pré-montados.

INFORMAÇÃO

Caso, posteriormente, seja montado um Protector, a distância disponível entre o sistema eletrônico e o encaixe sem o Protector deve ser de, no mínimo, 10 mm. Com o Protector montado essa distância se reduz em 5 mm.

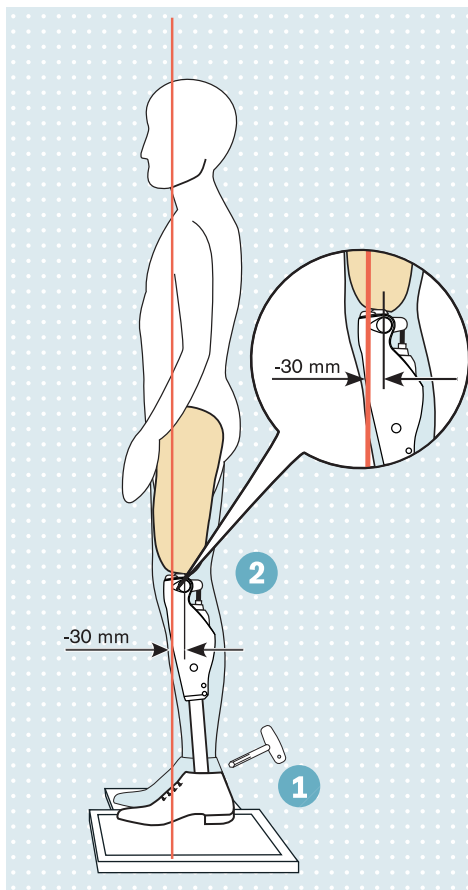
7.1.7 Otimização estática do alinhamento

O alinhamento estático pode ser significativamente aperfeiçoado com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) ou do 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Para obter uma segurança suficiente e simultaneamente um início fácil da fase de balanço, efetuar a montagem de acordo com os procedimentos descritos nos capítulos a seguir.

Deve-se prestar atenção às diferentes distâncias da linha de carga em relação ao ponto de referência de alinhamento (= eixo do joelho).

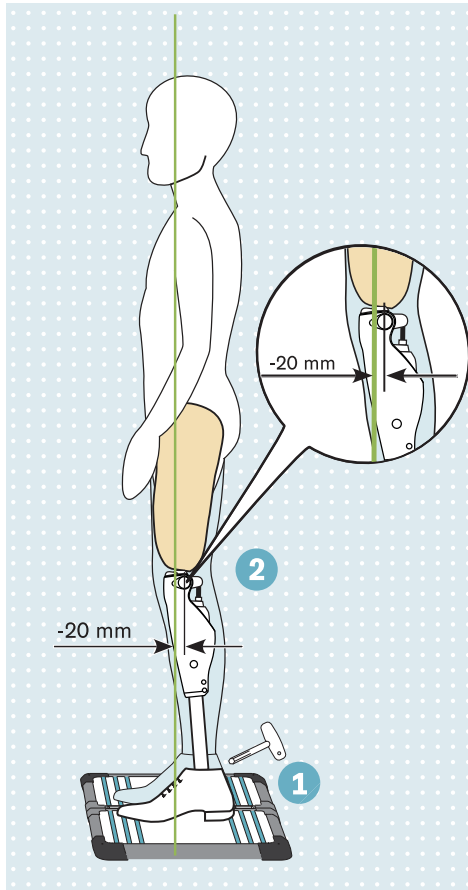
Dispositivo de alinhamento	Distância da linha de carga ao ponto de referência de alinhamento
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (modo 3D)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100



- 1 Para a determinação da linha de carga, o paciente deve pisar de sapatos (pé protético Meridium 1B1-2 sem sapatos) com o lado protetizado sobre a placa de medição de força e com a outra perna, sobre a placa de compensação de altura. Neste procedimento, deve ser exercida uma carga suficiente sobre o lado protetizado (> 35 % do peso corporal). Observar a indicação de peso no L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Otimizar o alinhamento através da alteração da flexão plantar. Usando somente os pinos roscados distal e proximal do adaptador de encaixe no pé protético, efetuar a regulagem de forma que **a linha de carga (linha de laser) passe aprox. 30 mm à frente do ponto de referência de alinhamento** (= eixo do joelho) da articulação de joelho.

3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (modo 3D)



- 1 Para a determinação da linha de carga, o paciente deve pisar de sapatos (pé protético Meridium 1B1-2 sem sapatos) com as duas pernas sobre a placa de medição de força. Neste procedimento, deve ser exercida uma carga suficiente sobre o lado protetizado (> 35 % do peso corporal). Observar a indicação de peso no L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Otimizar o alinhamento através da alteração da flexão plantar. Usando somente os pinos roscados distal e proximal do adaptador de encaixe no pé protético, efetuar a regulagem de forma que **a linha de carga passe aprox. 20 mm à frente do ponto de referência de alinhamento** (= eixo do joelho) da articulação de joelho.

7.1.8 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)

No fim da otimização dinâmica do alinhamento, é necessário efetuar uma calibração através do software de configuração.

7.1.9 Batente de flexão

No estado de fornecimento, a articulação de joelho está equipada com um batente de flexão, que reduz o ângulo de flexão máximo em 8°, 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 4H95 (já instalado): redução do ângulo de flexão máximo em 8°
- Batente de flexão 4H106 (acessório opcional): redução do ângulo de flexão máximo em 16°

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 30).



Remover o batente de flexão

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

INFORMAÇÃO: Não colocar os parafusos sem os batentes de flexão!

Colocar o batente de flexão

- 1) Colocar ambos os batentes de flexão (à esquerda e à direita da haste do pistão).
- 2) Fixar os parafusos com veda-rosca 636K13.
- 3) Colocar os parafusos.
- 4) Apertar os parafusos com 1 Nm com a chave dinamométrica 710D1.

7.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

Caso a articulação de joelho seja equipada com uma cobertura estética de espuma, a tomada de carga deve ser transferida com as seguintes extensões do cabo carregador:

- Extensão do cabo de carregamento tornozelo 4X156-1
- Extensão do cabo carregador – tornozelo, longa 4X158-1
- Extensão do cabo de carregamento joelho 4X157-1

Para mais informações quanto à montagem/utilização das extensões do cabo carregador consulte o manual de utilização que acompanha as extensões do cabo carregador.

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.
- Dependendo da versão utilizada do app Cockpit, o idioma da interface de usuário do app Cockpit corresponde ao idioma do terminal móvel em que o app Cockpit é utilizado.
- 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).
- As figuras apresentadas nestas instruções de utilização servem apenas como exemplo e podem divergir dependendo do celular utilizado e da respectiva versão.
- 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

Para informações sobre a compatibilidade com os terminais móveis e versões, consulte as indicações na Apple App Store ou Google Play Store.

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 conectar e desconectar 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.

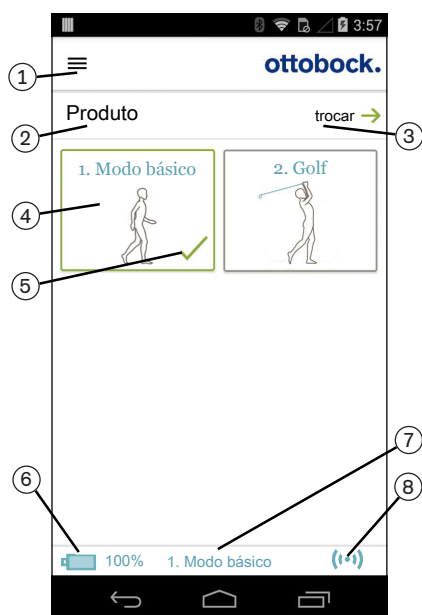
INFORMAÇÃO

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

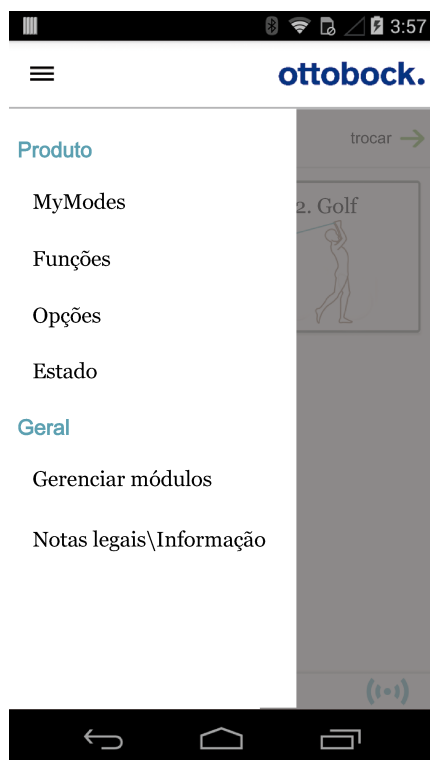
Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou conectar/desconectar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se conectar/desconectar 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** (consulte a página 35).
4. MyModes configurados através do software de configuração.
Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em **"OK"**.
Se tiver sido ativado no app Cockpit, o modo de sono profundo também é exibido aqui. Consulte o capítulo "Modo de sono profundo" (consulte a página 43) para maiores informações.
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria recarregável do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria recarregável do módulo vazia
 - 🔌 A bateria recarregável do módulo está sendo carregada
 Também é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. (••) Conexão foi estabelecida com o módulo
(•) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
(••) Não há conexão com o módulo.

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 conectar e desconectar 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 da 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 conectar/desconectar 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 conectar/desconectar o carregador.

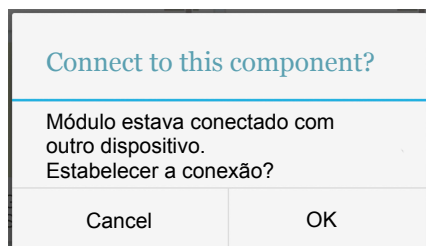
8.4.2 Excluir um módulo

- 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

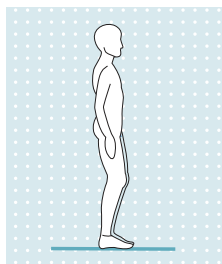
9.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

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.

9.1.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e do alinhamento estático correto.

Uma função de ortostatismo pode ser desbloqueada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de ortostatismo, 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 é um complemento funcional do modo básico. Ela facilita ao paciente uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão em um ângulo entre 5° e 65°.

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 estiver totalmente estendido e for mantido em repouso por um breve instante. 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).

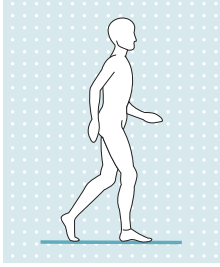
Trava consciente da articulação

- 1) Assumir a posição com o ângulo do joelho desejado.
 - 2) Não alterar o ângulo do joelho por um curto período de tempo.
- Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava consciente da articulação

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

9.1.2 Andar

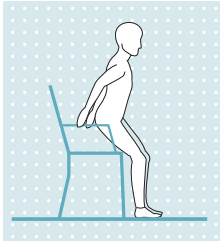


As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

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 a 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 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.

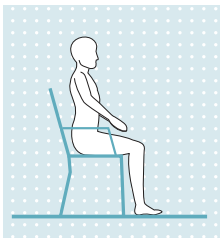
- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

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

9.1.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

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



Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, 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.

9.1.4.1 Função de sedestação

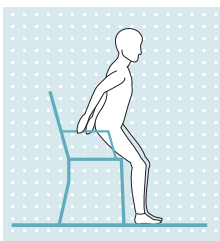
INFORMAÇÃO

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.

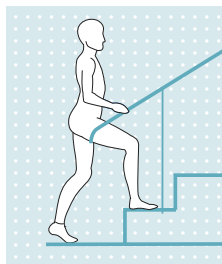
9.1.5 Levantar

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.

9.1.6 Subir escadas

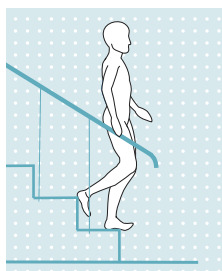


Não é possível subir as escadas de modo alternado.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior sadio sobre o primeiro degrau.

Fazer o mesmo com o membro inferior protetizado.

9.1.7 Descer escadas



A articulação oferece a possibilidade de descer escadas tanto de modo alternado quanto não alternado.

Descer escadas em passos alternados

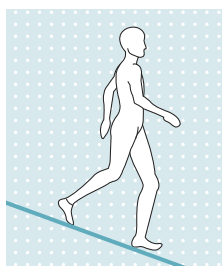
A descida alternada de escadas deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de movimentos fluente.

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 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 com uma alta resistência à flexão.
- 4) Colocar o outro membro inferior sobre o degrau seguinte.

Descer escadas em passos com a colocação posterior do pé (degrau por degrau)

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o primeiro degrau.
- 3) Depois, colocar o outro membro inferior.

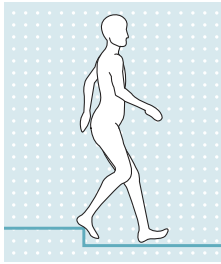
9.1.8 Descer rampas



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

Uma fase de balanço não é ativada, mesmo com a flexão da articulação de joelho.

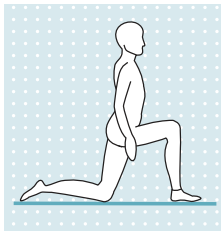
9.1.9 Descer degraus baixos



Para descer rampas, degraus baixos ou calçadas é recomendado andar alternadamente aplicando-se carga sobre o joelho durante sua flexão, para que o lado oposto seja aliviado, da melhor forma, no consecutivo contato ao solo. Essa flexão do joelho deve ser iniciada ao pisar com o calcanhar no solo, bem como enquanto o membro inferior com a prótese ainda se encontrar na frente do corpo.

A prótese oferece aos usuários experientes a possibilidade de iniciar uma fase de balanço ao descer rampas e sobrepor degraus baixos (p. ex. calçadas). Para isso, o centro de gravidade corporal deve estar suficientemente a frente da perna de apoio e a fase de balanço deve ser iniciada com a perna estendida. Quando, nessa situação, o pé é posicionado de maneira a se sobressair claramente da borda do degrau, o início de uma fase de balanço pode ser um susto. Entretanto, nessa situação a perna oposta estará pronta para suportar o peso.

9.1.10 Ajoelhar



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, atingir gradativamente a posição ajoelhada. Recomendamos evitar um impacto forte do joelho no chão para não danificar o sistema eletrônico.

Em caso de ajoelhamentos frequentes, recomendamos a utilização do C-Leg Protector 4X860=* ou da estrutura de proteção 4P862.

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 estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, 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.

9.2.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

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, a função de bipedestação e/ou de sedestação pode ser ativada/desativada. Maiores informações sobre a função de bipedestação (consulte a página 37). Maiores informações sobre a função de sedestação (consulte a página 38).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetro	Intervalo no software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Resistência (Resistance)	120 a 190	+/- 10 do valor configurado	Resistência à flexão ao se sentar, na fase de apoio, bem como ao subir e descer rampas e escadas.
Função de bipedestação (Stance function) ¹		0/Off - desativada 1/On - ativada	Para informações sobre esta função, consulte o capítulo " Função de ortostatismo " (consulte a página 37)
Função de sedestação (Sitting function) ¹		0/Off - desativada 1/On - ativada	Com esta função ativada, a resistência é reduzida tanto no sentido de extensão como no sentido de flexão na posição sentada.
Sinal de feedback sonoro		On/Off	Resposta acústica para a comutação entre as fases de apoio e balanço.
Volume	0 a 4	0 a 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.

¹ Para utilizar estas funções no app Cockpit, elas precisam estar desbloqueadas no software de configuração.

9.2.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

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

Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:

Parâmetro	Intervalo no software de configuração	Faixa de ajuste no app	Significado
Base Flex.	0 – 200	+/- 20 do valor configurado	Intensidade da resistência à flexão no início da flexão da articulação de joelho
Aumento (Gain)	0 – 100	+/- 10 do valor configurado	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 do valor configurado	Intensidade da resistência à extensão
Ângulo de bloqueio	0 – 90	+/- 10 do valor configurado	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 2 segundos. 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.
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 o produto

CUIDADO

Uso do produto desligado

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

► Antes da utilização, ligue o produto através da conexão do transformador e do carregador.

Em determinados casos, p. ex., durante o armazenamento ou transporte, a prótese pode ser desligada especificamente. A ligação só é possível em combinação com uma tomada condutora de corrente, um transformador e carregador.

Desligar

Ao conectar/desconectar, brevemente, o carregador 3 vezes é possível desligar o produto.

- 1) Conectar o carregador no produto e aguardar o sinal de bip.
- 2) Desconectar o conector de carregamento imediatamente após o sinal de bip.
- 3) Conectar o conector de carregamento de volta imediatamente após soar o outro sinal de bip.
- 4) Realizar este procedimento (etapas 2 e 3) 3 vezes no total.

→ Após desconectar o conector de carregamento pela terceira vez, é emitida uma sequência decrescente de 5 sinais sonoros e o produto é desligado em seguida.

INFORMAÇÃO

Se esperar por muito tempo entre os procedimentos de conectar/desconectar (p.ex., emissão de um sinal vibratório), o procedimento de conectar e desconectar 3 vezes precisará ser repetido.

Ligar

- 1) Inserir o transformador com o carregador na tomada.
- 2) Conectar o carregador ao produto.
 - A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 52 e consulte a página 55).

9.4 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 conectando/desconectando 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).

9.4.1 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 conectar/desconectar 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.

9.5 Consulta do estado da prótese

9.5.1 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**".

9.5.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
dia (Trip): 1747	Contador de passos diários	Repor o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Total: 1747	Contador total de passos	Só informação
Bateria (Batt.): 68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

9.6 Modo de sono profundo

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. Neste estado, a articulação de joelho não desempenha nenhuma fun-

ção. É realizada a comutação para os valores de resistência do modo de segurança.
 O modo de sono profundo pode ser encerrado através do app Cockpit ou conectando-se o carregador.
 O modo de sono profundo também pode ser desativado através da ativação de um outro MyMode.

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

Ligar o modo de sono profundo

O modo de sono profundo é exibido como um MyMode e pode ser ativado através do app Cockpit, como um MyMode.

Para comutar, observar os passos no capítulo "Comutação dos MyModes com o app Cockpit" (consulte a página 44).

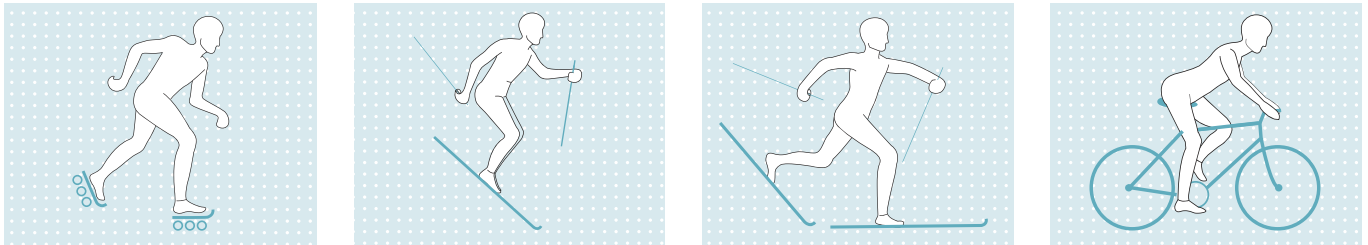
O modo de sono profundo ativado é indicado através de um curto sinal de bip e um curto sinal vibratório.

Desligar o modo de sono profundo

Para desativar o modo de sono profundo, selecionar e ativar o modo básico ou um MyMode no app Cockpit. O modo de sono profundo é encerrado automaticamente.

10 MyModes

Além do modo básico (modo 1), é possível ativar e configurar os MyModes através do software de configuração, os quais podem ser acessados pelo paciente através do app Cockpit ou de um padrão de movimento. 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,...). 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

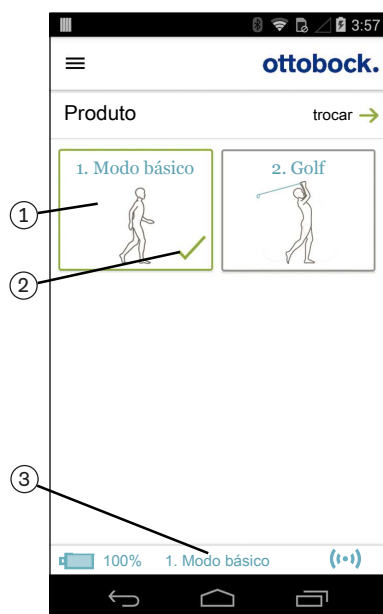
Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou conectando/desconectando 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 não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 40).

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



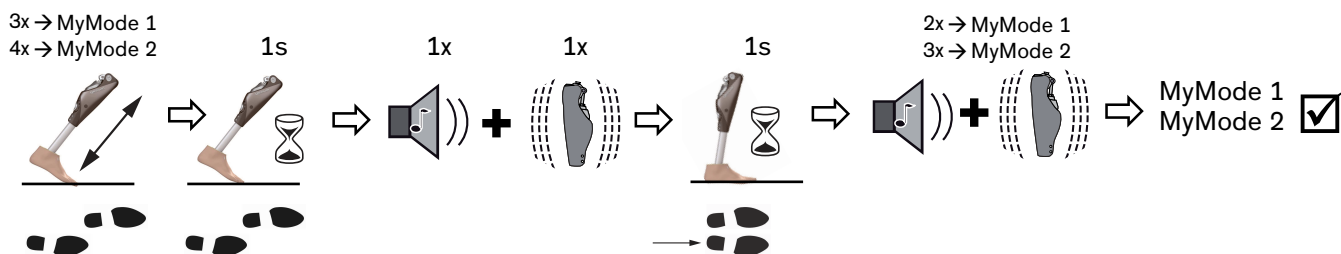
- 1) No menu principal do app, tocar no símbolo do MyMode desejado (1).
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você desejar mudar o modo, toque no botão "OK".
→ Um sinal de bip soa para confirmar a comutação.
- 3) Depois de efetuada a comutação, um símbolo (2) aparece para 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

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

Efetuar a comutação



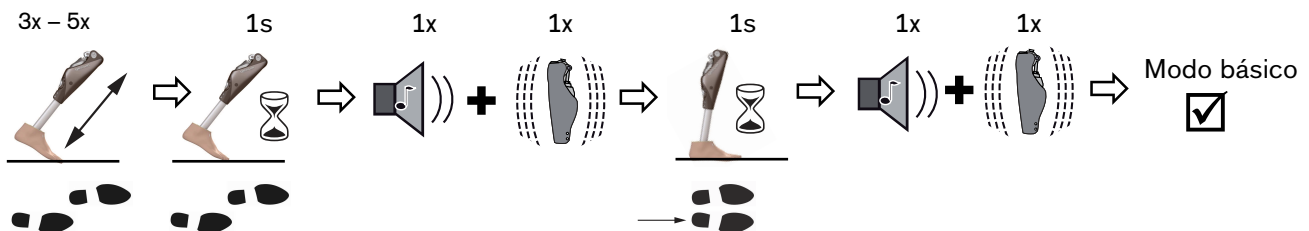
- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.
→ 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.
- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, puxar o membro inferior com a prótese para junto da perna oposta, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. 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 posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.

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

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 no mínimo 3 vezes com o antepé, mas não mais do que 5 vezes.
- 3) Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.
 - 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.**
- 4) Puxar o membro inferior com a prótese para junto da perna oposta, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. 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 posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.**

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 0% (consulte a página 53). Durante este tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. 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 às resistências do modo de segurança. Dependendo do ajuste no software de configuração, elas podem ser baixas ou altas.

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.

No modo de segurança, há uma comutação para valores de amortecimento predefinidos. Isso permite que o usuário ande com limitação apesar de o produto não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 53).

O modo de segurança pode ser repostado através da conexão e desconexão 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.

11.4 Modo de temperatura excessiva

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

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
- Alterações na configuração da prótese

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 função do país ou da região, deverão ser mantidos os seguintes intervalos de manutenção:

País/Região	Intervalo de manutenção
Todos os países ou regiões exceto: EUA, CAN, RUS	24 meses
EUA, CAN, RUS	de acordo com a necessidade*, o mais tardar a cada 36 meses

*de acordo com a necessidade: o intervalo de manutenção depende do nível de atividade do paciente. Para pacientes com atividade normal a pouca, com até 1.800 passos por dia, é previsto um intervalo de manutenção de 3 anos. Para pacientes com atividade intensa, com mais de 1.800 passos por dia, é previsto um intervalo de manutenção de 2 anos.

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 52").

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, adaptador de carregamento (caso utilizado como acessório de um dispositivo médico) e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de empréstimo 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 no estado de fornecimento (ajuste de fábrica)

Queda decorrente do comportamento inesperado da prótese causado por um bloqueio da articulação de joelho na direção de flexão

- ▶ Após o recebimento da articulação de joelho, é preciso efetuar um ajuste com o software de configuração C-Soft Plus a partir da versão 1.10.
- ▶ Não é permitida a utilização da articulação de joelho pelo paciente sem o ajuste prévio com o software de configuração.

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.

Bluetooth é uma marca registrada da Bluetooth SIG, Inc.

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
Transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento (≤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 (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F
Produto	
Código	3C98-3*/3C88-3*
Grau de mobilidade conforme MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo inclusive peso adicional	136 kg/300 lb
Peso corporal mínimo	45 kg/100 lb Pacientes abaixo desse peso corporal também podem ser tratados, se for assegurado por meio de um encaixe de prova que eles são capazes de utilizar a prótese em toda a sua extensão.
Altura do sistema prox. até ponto de referência de alinhamento 3C98-3 (conexão piramidal)	5 mm
Altura do sistema prox. até ponto de referência de alinhamento 3C88-3 (conexão roscada)	25,6 mm
Altura do sistema distal mínima com adaptador tubular 2R57	289 mm
Altura do sistema distal mínima com adaptador tubular 2R67	329 mm
Altura do sistema distal máxima com adaptador tubular 2R57	494 mm
Altura do sistema distal máxima com adaptador tubular 2R67	534 mm
Grau de proteção	IP67
Resistência à água	Resistente ao tempo, porém não à corrosão Não foi projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos
Alcance da conexão Bluetooth com o PC	máx. 10 m/32 ft
Alcance da conexão Bluetooth com o terminal móvel	máx. 10 m/32 ft
Ângulo de flexão máximo possível	130°
Ângulo de flexão máximo possível com batentes de flexão pré-montados	122°
Profundidade máxima de introdução do adaptador tubular na articulação de joelho	55 mm/2,17 pol
Peso da prótese sem Protector	aprox. 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milhões de ciclos de carga
Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)

Transmissão de dados	
Autonomia	aprox. 10 m/32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	até 2 Mbps
Potência de saída máxima (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)
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	no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 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	4E50*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V ==
Vida útil	8 anos
App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-V2=*
Versão	a partir da versão 2.5.0
Sistema operacional suportado	Para informações sobre a compatibilidade com os terminais móveis e versões, consulte as indicações na respectiva loja online (por ex., Apple App Store, Google Play Store, ...).

App Cockpit	
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 rosca-da	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

IP67

À prova de poeira, proteção contra imersão temporária

**LE
DUAL**

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









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



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
	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 conectado/desconectado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	–	Carregador conectado ou carregador desconectado antes do início do modo de carregamento
–	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador desconectado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

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 curto	1 vez curto	Balanço com o antepé e, em seguida, mantido imóvel na posição de passada por 1 segundo	Padrão de balanço detectado.
1 vez curto	1 vez curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
3 vezes curto	3 vezes curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 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 em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
–	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível.
–	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 15%	Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 0% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado por ex., um ou mais sensores não estão operacionais.	A marcha é possível com limitações. A resistência à flexão/extensão possivelmente alterada deve ser considerada. Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. O carregador deve permanecer conectado por no mínimo 5 segundos antes da desconexão. 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 conexão/desconexão 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 no carregador	Erro	Passos para solução
○	🔌 ○ ○ ⓘ	Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●	🔌 ○ ● ⓘ	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar o sinal de confirmação para diferenciar.</p> <p>Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório.</p> <p>Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada.</p> <p>Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.</p> <p>Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.</p>

Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 49).



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

Mensagem de erro	Causa	Solução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal móvel	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK" . Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar" .
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de comutar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido comutar um MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.

Mensagem de erro	Causa	Solução
	Uma conexão atual com a prótese foi interrompida	<p>Verificar os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre a prótese e o terminal móvel • Estado de carga da bateria da prótese • Bluetooth da prótese ligado? (consulte a página 43) • Segurar o módulo com a sola do pé virada para cima, para fazê-lo "visível" por 2 minutos. • Prótese ligada? (consulte a página 42) • Foi selecionada a prótese correta dentre as várias que estavam salvas?

17.2.4 Sinais do estado




Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.
3 vezes curto	–	Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos providenciar a manutenção do produto pela assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.
–	–	Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o sinal de bip e/ou vibratório não soar após conectar/desconectar novamente o carregador, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

Estado da carga da bateria

Carregador	
	Bateria está sendo carregada, estado da carga inferior a 50%
	Bateria está sendo carregada, estado da carga superior a 50%
	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida). Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.

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 20).

Emissões eletromagnéticas

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

Imunidade eletromagnética

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

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27

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



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



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

The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:

Canada	CA 2 780 511
China:	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 105 517 511
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2013 013 810
Japan:	JP 5 394 579; JP 5 619 910
Russia:	RU 2 508 078; RU 2 533 967
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I551278; I551277; I530278; I542335; I563994
USA:	US 6 908 488; US 8 876 912; US 9 278 013; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, EPA, Japan, Russia 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