ottobock.



Kenevo 3C60/3C60=ST

PT Manual de utilização (Pessoal técnico)

Índice



1	Prefácio	6
2	Descrição do produto	6
2.1	Estrutura	6
2.2	Funcionamento	6
2.3	Possibilidades de combinação	
2.3.1	Limitações para as combinações com pés protéticos	8
2.3.2	Combinação com um sistema de implante osseointegrado	8
3	Uso previsto	8
3.1	Finalidade	
3.2	Condições de uso	
3.3	Indicações	
3.4	Contraindicações	g
3.4.1	Contraindicações absolutas	g
3.5	Qualificação	9
4	Segurança	g
• 4.1	Significado dos símbolos de advertência	
4.2	Estrutura das indicações de segurança.	
4.3	Indicações gerais de segurança	
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	
4.5	Indicações relativas ao carregador	
4.6	Indicações para o alinhamento / ajuste	13
4.7	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	
4.8	Informações sobre o uso	15
4.9	Indicações relativas aos modos de segurança	16
4.10	Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado	17
4.11	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	17
5	Material fornecido e acessórios	18
5.1	Material fornecido	18
5.2	Acessórios	18
6	Carregar a bateria da prótese	18
6.1	Conectar o transformador e o carregador	
6.2	Conectar o carregador com o produto	
6.3	Indicação do estado de carga atual	20
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais	20
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit	20
7	Estabelecer a operacionalidade	20
7.1	Alinhamento	
7.1.1	Configuração com o software de configuração "K-Soft"	
7.1.1.1	Introdução	
7.1.1.2	Transferência de dados entre o produto e o PC	
7.1.1.3	Preparar o produto para a conexão com o software de configuração	
7.1.2	Redução do comprimento do adaptador tubular	
7.1.3	Montagem do adaptador tubular	
7.1.4	Ajuste do momento de torção no adaptador tubular AXON 2R21	
7.1.5	Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento	
7.1.6	Verificação do encaixe após o alinhamento básico	
7.1.7	Otimização estática do alinhamento	
7.1.8	Otimização dinâmica do alinhamento	
7.1.9	Batente de flexão	
7.2 7.3	Opcional: montar o revestimento de espuma	
ı.3	Acabamento do alinhamento	
8	App Cockpit	
8.1	Requisitos do sistema	28

8.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo	
8.2.1	Primeiro início do app Cockpit	
8.3	Elementos de comando do app Cockpit	
8.3.1	Menu de navegação do app Cockpit	
8.4	Gestão de módulos	
8.4.1	Adicionar um módulo	
8.4.2	Excluir um módulo	
8.4.3	Conectar um módulo com vários terminais móveis	.31
9	Uso	
9.1	Padrão de movimento no modo de atividade A (Locked Mode)	.31
9.1.1	Bipedestação	.31
9.1.2	Andar	.32
9.1.3	Sentar	.32
9.1.4	Em sedestação	.32
9.1.5	Levantar	.32
9.1.6	Descer escadas	33
9.1.7	Subir escadas	33
9.1.8	Andar para trás	33
9.2	Padrão de movimento no modo de atividade B (Semi-Locked Mode) / modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)	33
9.2.1	Bipedestação	
9.2.2	Andar	
9.2.3	Sentar	
9.2.4	Em sedestação	
9.2.5	Levantar	
9.2.5 9.2.6	Descer escadas	
9.2.0 9.2.7	Subir escadas	
9.2. <i>1</i> 9.2.8	Andar para trás	
	Padrão de movimento no modo de atividade C (Yielding Mode)	
9.3 9.3.1	Bipedestação	
9.3.1 9.3.1.1	·	
9.3.1.1 9.3.2	Função de bipedestaçãoAndar	
9.3.2 9.3.3	Sentar	
9.3.4	Em sedestação	
9.3.5	Levantar	
9.3.6	Descer escadas	
9.3.7	Subir escadas	
9.3.8	Descer rampas	
9.3.9	Andar para trás	
9.4	Utilização de uma bicicleta ergométrica	
9.5	Utilização de cadeira de rodas	
9.6	Alteração das configurações da prótese	
9.6.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit	
9.7	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese	
9.8	Consultar o estado da prótese	
9.9	Desligar o produto	.42
10	Estados operacionais adicionais (Modos)	42
10.1	Modo de bateria vazia	.42
10.2	Modo ao carregar a prótese	.42
10.3	Modo de segurança	.42
10.4	Modo de temperatura excessiva	.43
11	Limpeza	43
12	Manutenção	
12.1	Identificação do produto pela assistência técnica.	.43
13	Notas legais	44
13.1	Responsabilidade	
13.2	Marcas registradas	
	U	

13.3 Conformidade CE	
	11
13.4 Notas legais locais	
14 Dados técnicos	44
15 Anexos	47
15.1 Símbolos utilizados	47
15.2 Estados operacionais/Sinais de erro	48
15.2.1 Sinalização dos estados operacionais	48
15.2.2 Sinais de aviso/erro	
15.2.3 Sinais do estado	50
15.3 Diretrizes e declaração do fabricante	51
15.3.1 Ambiente eletromagnético	51

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-12-16

- ► 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 "Kenevo 3C60/3C60=ST" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho.

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

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



- 1. Núcleo de ajuste proximal
- 2. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
- Batente de flexão 8° (já montado no estado fornecido)
- 4. Bateria e tampas
- 5. Unidade hidráulica
- 6. Receptor da unidade de carregamento indutiva
- 7. Parafuso de aperto de tubo distal
- 8. Cabo de conexão para adaptador tubular

2.2 Funcionamento

O produto dispõe de uma comutação controlada por microprocessador entre a fase de apoio e fase de balanço e uma fase de apoio controlada por microprocessador.

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

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

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

Três modos de atividade podem ser selecionados através do software de configuração, os quais disponibilizam as diferentes funcionalidades do produto. Com isso, o produto pode ser perfeitamente adaptado ao respectivo grau de mobilidade do paciente. O modo de atividade configurado não pode ser alterado pelo paciente.

O produto dispõe do MyMode "**Bicicleta ergométrica**". Este é pré-ajustado pelo técnico ortopédico através do software de configuração e pode ser acessado automaticamente ou através do app Cockpit (consulte a página 29).

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 42).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Segurança na bipedestação e na marcha
- · Acionamento sem esforço, suave e harmônico da fase de balanço
- Detecção automática do movimento de sentar. O destravamento manual da articulação não é necessário.
- Apoio do movimento de sentar com resistência individualmente adaptável. Esta resistência permanece constante durante todo o processo de sentar.
- Apoio do movimento de levantar. A articulação de joelho já pode receber carga antes mesmo de completada a extensão.
- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha
- Trava manual da articulação de joelho para a utilização de uma cadeira de rodas (consulte a página 39). Essa função permite bloquear a articulação de joelho em qualquer posição esticada com o paciente sentado. Isso é útil sobretudo durante o transporte do paciente na cadeira de rodas, para que o pé não arraste no solo.

Características de desempenho básicas do produto

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

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Articulações de quadril

• Articulação de quadril modular: 7E7

Articulação de quadril monocêntrica: 7E9

• Articulação de quadril Helix ^{3D}: 7E10

Adaptador

Adaptador duplo: 4R72=32

Adaptador duplo: 4R72=45

Adaptador duplo: 4R72=60

• Adaptador duplo: 4R72=75

Adaptador duplo: 4R76

Adaptador duplo: 4R78

Adaptador duplo deslocável: 4R104=60

Adaptador duplo deslocável: 4R104=75

Adaptador giratório: 4R57, 4R57=*

Âncora de laminação com núcleo de ajuste: 4R89

Âncora de laminação com núcleo de ajuste: 4R116

 Âncora de laminação com encaixe do núcleo de ajuste: 4R41

 Âncora de laminação com encaixe do núcleo de ajuste: 4R111

 Âncora de laminação com encaixe do núcleo de ajuste e braço angular: 4R119

Âncora de laminação com conexão roscada: 4R43

 Âncora de laminação com conexão roscada: 4R111=N

Adaptador de torção: 4R40

Placa adaptadora: 4R118

Adaptador tubular AXON

Adaptador tubular AXON: 2R17

Adaptador tubular AXON: 2R20

 Adaptador tubular AXON com unidade de torção: 2R21

Cobertura cosmética

Revestimento de espuma: 3S26

Pés protéticos

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

- Pé cosmético leve: 1G6
- Pé de articulação normalizada Pedilan leve: 1G9
- Pé de articulação normalizada sem dedos: 1H32 ou 1H34 (dependendo da altura do salto)
- Pé de articulação normalizada com dedos: 1H38 ou 1H40 (dependendo da altura do salto)
- Pé SACH com dedos: 1S49, 1S66 ou 1S67 (dependendo da altura do salto e da forma do pé):
- Pé SACH com dedos e primeiro dedo destacado: 1S90:

7

- Pé SACH+: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11Pé dinâmico: 1D10
- Pé dinâmico sem adaptador: 1D10
- Pé dinâmico (feminino): 1D11
- Adjust: 1M10

Greissinger plus: 1A30

Terion: 1C10Trias: 1C30Taleo: 1C50

Taleo Vertical Shock: 1C51Taleo Harmony: 1C52

¹ Observar a altura do sistema Ottobock

Taleo Low Profile: 1C53

Dynamic Motion: 1D35

Kintrol: VS4¹
 Restore: VS5¹
 Promenade: VS2¹

INFORMAÇÃO

Cálculo da altura de sistema Ottobock nos pés protéticos VS2, VS4, VS5

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 "VS2" no tamanho 26 é 124 mm.

A altura do sistema é portanto: 124 mm – 18 mm = 106 mm. Esta indicação se aplica apenas como referência. Por isso, meça novamente as distâncias no paciente, antes de encurtar o adaptador tubular.

2.3.1 Limitações para as combinações com pés protéticos

⚠ CUIDADO

Não observância das tabelas indicadas

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

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

Taleo 1C50

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 115 kg (253 lbs)	até 30	7
116 kg até 125 kg (255 lbs até 275 lbs)	não autorizado	

Taleo Low Profile 1C53

Peso corporal	Tamanho permitido do pé [cm]	Rigidez máxima
até 115 kg (253 lbs)	até 30	7
116 kg até 125 kg (255 lbs até 275 lbs)	até 29	8

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 44).

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 ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não deve ser usado com velocidades de marcha acima de aprox. 3 km/h ou 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 44).

A prótese destina-se exclusivamente à utilização no paciente para o qual foi realizada a adaptação. A utilização da prótese em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.

Modo de atividade A (Locked Mode)



O produto é recomendado para o grau de mobilidade 1 (deslocamento em interiores). Autorizado até um peso corporal máx. de 125 kg.

Modo de atividade B (Semi-Locked Mode)



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores) e 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores). Autorizado até um peso corporal máx. de 125 kg.

Modo de atividade C (Yielding Mode)



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores). Autorizado até um peso corporal máx. de 125 kg.

3.3 Indicações

- Para pacientes com desarticulação de joelho, amputação transfemoral ou desarticulação de quadril.
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho ou uma amputação transfemoral
- 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 125 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

▲ ADVERTÊNCIA

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

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

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

4.3 Indicações gerais de segurança

▲ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

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

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

⚠ CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

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

▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 49) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria

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

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

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

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

⚠ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

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

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

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, corpos estranhos nem de líquidos (p. ex., fluidos corporais e/ou secreções de feridas) no produto.
- ▶ Não exponha o produto a espirros de água.
- ▶ Em caso de chuva, o produto deve ser usado, ao menos, sob uma roupa resistente.
- ▶ Se houver penetração de água, água salgada, fluidos corporais e/ou secreções de feridas no produto e nos componentes, o Protector (se houver) tem de ser retirado imediatamente. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solta fiapos e deixe-os secar, por completo, ao ar. A prótese deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ 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 18) e "Opcionais" (consulte a página 18).

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 da prótese sem retirá-la

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

▶ Informe ao paciente que a prótese não pode ser utilizada durante todo o procedimento de carga da bateria.

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

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

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

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

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

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

4.5 Indicações relativas ao carregador

▲ ADVERTÊNCIA

Armazenamento/transporte do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

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

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

INDICAÇÃO

Cuidados incorretos da carcaça

Danificação da carcaça devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

► Limpe a carcaça somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

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

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

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

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

▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 44).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

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

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

INDICAÇÃO

Contato do carregador com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

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

4.6 Indicações para o alinhamento / ajuste

⚠ CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

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

 Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 7).

⚠ 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 44).
- 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.
- Os parafusos da braçadeira 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 devido à quebra de peças de suporte.

- Na flexão máxima (atingida através da aplicação da carga total!), a distância mínima de 3 mm (1/8") entre o sistema hidráulico e o encaixe deve ser mantida.
- Se não for possível evitar um contato com a estrutura da articulação de joelho (em caso de cotos volumosos), o encaixe deve encostar em toda a sua extensão na estrutura (com a ajuda de um acolchoamento macio no encaixe) na flexão máxima.

⚠ 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.

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

Erro na otimização do comportamento de amortecimento

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

▶ Por razões de segurança, é necessário que o paciente esteja em uma posição em pé fixada para a execução dessa operação.

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.

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 44), 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 49).
- ► 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.

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 deve ser usado com velocidades de marcha acima de aprox. 3 km/h ou para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, 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 MyMode "Bicicleta ergométrica"/"Modo básico" executada incorretamente

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

- Certifique-se de que o paciente esteja sentado na bicicleta ergométrica ao efetuar todas as operações de comutação.
- Instrua o paciente para atentar sempre aos sinais que indicam uma comutação em um MyMode ou modo básico.
- ► Terminadas as atividades no MyMode, é necessário retornar ao modo básico.
- ► Se necessário, corrigir a comutação ou utilizar o app Cockpit.
- ► Instrua o paciente para sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado, antes do primeiro passo/primeiro movimento.

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 49).

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

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

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

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

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

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

⚠ CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

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

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 49).
- Não é permitido continuar a utilizar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

4.10 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado

▲ ADVERTÊNCIA

Cargas mecânicas elevadas em situações normais e também extraordinárias, como quedas

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

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

∧ CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal móvel

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

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

⚠ CUIDADO

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.

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal móvel

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

- Certifique-se de que o paciente esteja em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de co-
- 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.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 Kenevo 3C60=ST (com conexão roscada) ou
- 1 Kenevo 3C60 (com conexão piramidal)
- 1 adaptador tubular AXON 2R17 ou
- 1 adaptador tubular AXON: 2R20 ou 1 adaptador tubular AXON com torção 2R21
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador indutivo 4E70-1

- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 caderno de documentação da prótese
- 2 unid. batente de flexão 8° 4H107 (já montado no estado fornecido)
- 2 unid. batente de flexão 16° 4H108
- 1 estojo para carregador e transformador
- App "Cockpit 4X441-V2=*" para baixar da página da internet: https://www.ottobock.com/cockpitapp

Para o uso com esta articulação de joelho, é preciso ter instalado o app Cockpit a partir da versão 2.5.0

5.2 Acessórios

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

- Kenevo Protector 4X840
- Software de configuração "K-Soft 4X445=V1.6" ou superior, atualização através do download da inter-
 - Observe os requisitos do sistema!

- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Kit de ferramentas para cobertura de compensação funcional da forma Kenevo 4X633
- Kit de carga para cobertura de compensação funcional da forma Kenevo 4X634

6 Carregar a bateria da prótese

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E70-1.
- O carregador indutivo deve assentar em toda a sua superfície sobre o receptor da unidade de carregamento. Isso deve ser observado especialmente durante a confecção de uma cobertura cosmética. Antes de colocar, as superfícies de contato devem ser verificadas quanto à sujeira ou objetos aderidos a ela.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- 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 por no mínimo 3 horas.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 44).
- A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.
- Antes da retirada do carregador, o adaptador tubular deve estar conectado; caso contrário, haverá uma mensagem de erro (consulte a página 49).

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carga, o carregador pode se aquecer fortemente em função da distância do carregador ao receptor na articulação de joelho protética. Isso não é uma falha de funcionamento.

6.1 Conectar o transformador e o carregador







- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **três pinos**, do transformador na tomada do carregador indutivo 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 transformador na tomada (veja a fig. 3).
 - → O diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador acende-se.
- → Se o diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador não se acender, existe um erro (consulte a página 49).

6.2 Conectar o carregador com o produto

INFORMAÇÃO

A articulação de joelho deve ser mantida imóvel durante a execução do autoteste, imediatamente após a remoção do carregador. Caso contrário, pode surgir uma mensagem de erro, que é eliminada colocando-se e removendo-se novamente o carregador.



- 1) Retirar a prótese.
- 2) Colocar o carregador indutivo junto ao receptor da unidade de carregamento, no lado posterior do produto.

Atentar para que as superfícies de contato estejam limpas e que não haja objetos aderidos a elas.

- → O carregador é fixado por um ímã.
- → A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 50).
- 3) O processo de carregamento é iniciado.
 - → Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, o LED do carregador acende-se em verde.
- 4) Após o término do processo de carregamento, retirar o carregador indutivo do receptor e manter o produto imóvel.
 - → É realizado um autoteste, durante o qual o produto não pode ser movido. A articulação de joelho está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 50).
- 5) Colocar a prótese.

INFORMAÇÃO

Para se obter uma autonomia da prótese mais longa possível, o carregador deve ser retirado apenas imediatamente antes da utilização da prótese.

Indicação do processo de carregamento:

Carregador	
	A bateria recarregável está sendo carregada. A duração da luminosidade do LED indica o estado de carga atual da bateria. Quanto maior o estado de carga, maior a duração da luminosidade do LED. No início do processo de carregamento, o LED acende-se apenas por um instante e, no final deste processo, permanece constantemente aceso.
	A bateria recarregável está completamente carregada ou a temperatura da articulação de joelho durante o carregamento está abaixo/acima da faixa de temperatura permitida. Verificar o estado de carga atual (consulte a página 20).

6.3 Indicação do estado de carga atual

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais

INFORMAÇÃO

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



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

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%
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit

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



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

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 23).

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 per-

mitida. 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 "K-Soft"

7.1.1.1 Introdução

O software de configuração "K-Soft" 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 K-Soft 4X445 a partir da versão 1.6**. Caso já exista uma versão a partir da 1.0, é possível fazer a atualização.

Observe os requisitos do sistema!

Atualização do software de configuração K-Soft

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

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 20), 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 desligada no estado fornecido.

Com a função Bluetooth desligada, ela estará disponível apenas após colocar/retirar o carregador por 2 minutos e depois será desligada automaticamente. Caso exista uma conexão ativa com o PC (o símbolo ——— está aceso), a função Bluetooth não é desligada automaticamente.

7.1.2 Redução do comprimento do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo.

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

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo ao encurtar o adaptador tubular

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

- ► Tome cuidado para não danificar o cabo ao encurtar o adaptador tubular.
- Determinar o comprimento necessário para o adaptador tubular por meio da ajuda para configuração do software de configuração.
- 2) Cortar o adaptador tubular no comprimento determinado usando o cortador de tubos 719R3.
- 3) Acomodar o cabo do adaptador tubular no adaptador tubular. Se isso não for possível, o cabo deve ser protegido contra danificações.
- 4) Lixar o canto afiado com uma lima (recomendado corte 2 (médio), por ex., 715H1=2). Ao fazer isso, tomar cuidado com o cabo do adaptador tubular.

INDICAÇÃO! Ao lixar ou rebarbar, tomar cuidado para que aparas metálicas não entrem nos conectores do cabo do adaptador tubular.

- 5) Chanfrar o lado externo com uma lima.
- 6) Nivelar os lados interno e externo do canto afiado com lixa (granulação recomendada 120).

7.1.3 Montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

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 44).
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.
- Montar o pé protético no adaptador tubular e apertar os pinos roscados do adaptador tubularcom 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 44) para os pinos roscados permitidos.

INFORMAÇÃO: A escala impressa no adaptador tubular deve estar voltada para a frente.

- 2) Conectar o cabo do adaptador tubular ao cabo da articulação de joelho.
- 3) Empurrar o excesso de cabo para dentro do adaptador tubular. Se o adaptador tubular for reduzido ao comprimento mínimo possível, é necessário empurrar o plugue para dentro da cavidade. O cabo tem que ser acondicionado com cuidado.
- 4) Introduzir o adaptador tubular na articulação de joelho a uma profundidade de aprox. 60 mm (utilizar a ajuda para configuração do software de configuração para obter o valor exato).
 - INFORMAÇÃO: São permitidas correções da profundidade de inserção entre 40 mm e 73 mm (inserir 13 mm e extrair 20 mm).
- 5) Girar o pé levemente para fora e apertar levemente os parafusos de aperto de tubo distais(aprox. 4 Nm). INFORMAÇÃO: Após a otimização do alinhamento, este parafuso deve ser apertado com um torque de 7 Nm.

INFORMAÇÃO

Após cada alteração no adaptador tubular, pé protético ou na articulação de joelho é preciso realizar um processo de calibração com a ajuda do software de configuração.

INFORMAÇÃO

Desconectar o adaptador tubular sem mensagem de erro

Se o adaptador tubular for retirado com a articulação de joelho pronta para operar, ocorrerá a emissão de uma mensagem de erro. Para evitar essa mensagem de erro, a articulação de joelho deve ser desligada antes de retirar o adaptador tubular (consulte a página 42).

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

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto do momento de torção na unidade de torção

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

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

Aumentar o momento de torção:

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

Diminuir o momento de torção:

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

INFORMAÇÃO

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

7.1.5 Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento

INFORMAÇÃO

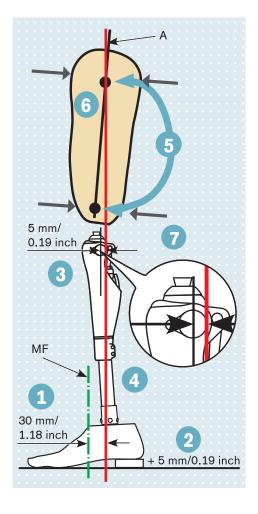
Para o funcionamento correto da prótese, devem ser observadas as recomendações de alinhamento.

INFORMAÇÃO

O padrão de marcha do paciente altera-se à medida que este se acostuma à prótese.

Por isso, recomendamos efetuar novamente um processo de ajuste completo aproximadamente duas semanas após a primeira protetização.

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.



- Deslocar o centro do pé (CP) aprox. 30 mm/1.18 inch para a frente em relação à linha de alinhamento (A). Isto vale para todos os módulos de pé recomendados para o produto, independentemente das especificações de alinhamento contidas até agora no manual de utilização do pé!
- 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.
- Deslocar o ponto de referência de alinhamento (= eixo do joelho) aprox. 0-5 mm/0-0.19 inch para a frente em relação à linha de alinhamento.

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.

- 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.
- Assinalar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central proximal e um ponto distal. Traçar uma linha através de ambos os pontos, desde a borda até a extremidade do encaixe.
- Posicionar o encaixe de modo que a linha de 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-solo".
- Conectar o encaixe e a articulação de joelho modular através de adaptador.

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.

Verificação em flexão máxima

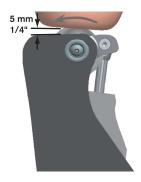


Em caso de uma distância pequena demais entre o encaixe e o sistema hidráulico, este pode ser danificado. Verificar a distância da seguinte maneira:

- 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, e o sistema eletrônico, este último pode ser danificado. O manual de utilização dos componentes do sistema deve ser observado. Verificar a distância da seguinte maneira:

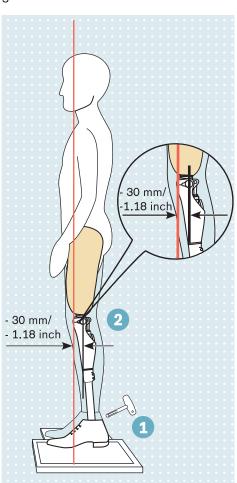
- Colocar a articulação de joelho com o encaixe na extensão máxima.
- 2) Verificar a distância entre o sistema eletrônico, ou a borda superior do Protector montado, e o encaixe ou componentes do sistema, como o adaptador giratório. Ela deve ser de, no mínimo, 5 mm.

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 otimizado consideravelmente com o auxílio do L.A.S.A.R. Posture (743L100=*). Para obter uma segurança suficiente e, simultaneamente, uma iniciação fácil da fase de balanço, proceder da seguinte forma no alinhamento:



Para a determinação da linha de carga, o paciente deve pisar (de 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.

Otimizar o alinhamento apenas 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/1.18 inch 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)

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 4H107 (já instalado): redução do ângulo de flexão máximo em 8°
- Batente de flexão 4H108 (material fornecido): 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 24).



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.
- 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

- 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 0,6 Nm com a chave dinamométrica 710D1.

7.2 Opcional: montar o revestimento de espuma

Se a articulação de joelho for provida de um revestimento de espuma, é preciso montar um compartimento de carga, para ser possível conectar o carregador.

Preparar o revestimento de espuma







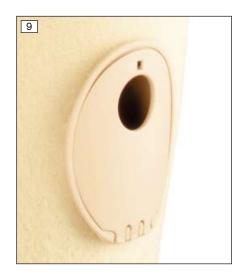
- > As ferramentas e componentes necessários estão contidos no kit de ferramentas para cobertura de compensação funcional da forma Kenevo 4X633: placa de centragem, haste de centragem, serra copo, O-Ring 65X3
- 1) Posicionar a placa de centragem sobre o receptor da unidade de carregamento e fixá-la na articulação de joelho com a ajuda do O-Ring. (veja a fig. 4)
- 2) Colocar o revestimento de espuma.
- 3) Localizar com a mão o furo de centragem por trás da espuma e marcar a área.
- 4) Realizar uma abertura na área da marcação, para a haste roscada.

- 5) Introduzir a haste de centragem pela abertura e rosqueá-la até o batente na placa de centragem. (veja a fig. 5) INDICAÇÃO! As duas porcas atuam como uma limitação da profundidade de rosqueamento, bem como uma proteção do receptor de carregamento e não podem ser removidas.
- 6) Posicionar a serra copo e cortar um orifício girando-a no sentido horário. (veja a fig. 6)
- 7) Desenroscar a haste de centragem.
- 8) Retirar o revestimento de espuma.
- 9) Retirar a placa de centragem da articulação de joelho.

Instalar o compartimento de carga







- As ferramentas e componentes necessários estão contidos no kit de carga para cobertura de compensação funcional da forma Kenevo 4X634: encaixe do compartimento de carga, compartimento de carga, tampa do compartimento de carga, O-Ring 65X3
- 1) Fixar o encaixe do compartimento de carga na articulação de joelho com a ajuda do O-Ring. (veja a fig. 7)
- 2) Encurtar o compartimento de carga com a ajuda de uma ferramenta adequada (veja a fig. 8), de maneira que o comprimento corresponda à espessura do revestimento de espuma.
- 3) Rebarbar a borda do corte.
- 4) Encaixar a tampa do compartimento de carga pressionando-a no compartimento de carga.
- 5) Colocar o revestimento de espuma.
- 6) Colocar o compartimento de carga e pressioná-lo até encaixar no respectivo encaixe. (veja a fig. 9)

7.3 Acabamento do alinhamento

Após a conclusão de todos os ajustes, é necessário apertar todas as conexões roscadas com o torque de aperto correto (consulte a página 44).

INFORMAÇÃO

Após cada alteração no adaptador tubular, pé protético ou na articulação de joelho é preciso realizar um processo de calibração com a ajuda do software de configuração.

⚠ 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.
- ▶ Os parafusos da braçadeira não podem ser fixados, devendo ser apenas apertados com o torque de aperto especificado.

8 App Cockpit



Com o app Cockpit, o paciente pode alterar, em determinada extensão, o comportamento do produto. Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado de carga da bateria, ...). 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 41).
- 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 41).
- 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 (2).
 - → 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.

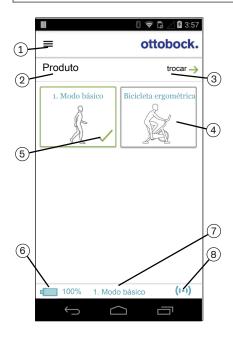
INFORMAÇÃO

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

8.3 Elementos de comando do app Cockpit

INFORMAÇÃO

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



- 1.

 Acessar o menu de navegação (consulte a página 30)
- 2. Produto

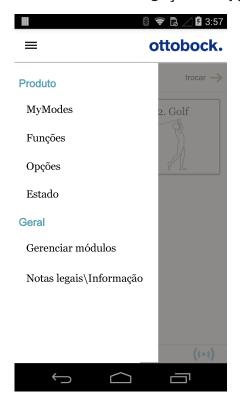
O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.

- 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 30).
- 4. Se a função "Função intuitiva de bicicleta ergométrica" foi ativada no software de configuração e no app Cockpit, ela pode ser ligada manualmente tocando no MyMode "Bicicleta ergométrica" e confirmando com "OK". Para informações detalhadas, consulte o capítulo "Utilização de uma bicicleta ergométrica" (consulte a página 38).
- 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 %.

- Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., 1. Modo básico)
- 8. (1-1) Conexão foi estabelecida com o módulo
 - (O) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
 - M 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 **\(\exists** . 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 41))

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 39)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (Consulta do estado da prótese)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 30)

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 28).

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.
- A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
 - → Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (⊙) aparece.
 O símbolo (□) indica que a conexão foi estabelecida.
 - → Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.

Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO

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

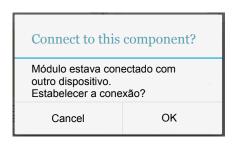
8.4.2 Excluir um módulo

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

8.4.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis

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

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



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

9 Uso

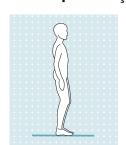
INFORMAÇÃO

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 Padrão de movimento no modo de atividade A (Locked Mode)

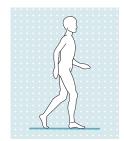
9.1.1 Bipedestação



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

INFORMAÇÃO: Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

9.1.2 Andar



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

A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

9.1.3 Sentar

A prótese permite que o usuário se assente sem destravá-la manualmente. O movimento de sentar é apoiado pela resistência à flexão ajustável do sistema hidráulico.

Para a segurança durante o movimento de sentar, recomenda-se o apoio com as mãos, por exemplo:

- Apoio sobre os braços da cadeira
- Apoio sobre as pegas de um andador
- Uso de muletas
- Uso de uma bengala



- Postar-se a uma distância de 5 a 10 cm à frente da borda da cadeira.
 Na posição em pé, a borda da cadeira não deve tocar a fossa poplítea nem fazer pressão sobre a parte inferior da perna.
- 2) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 3) Ao sentar, distribuir o peso igualmente sobre os membros inferiores e deslocar a pelve na direção do encosto.

Através do deslocamento do peso sobre o calcanhar e da inclinação para trás da prótese ocorre a comutação para a "resistência à sedestação", que auxilia o movimento de sentar.

9.1.4 Em sedestação



Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.

Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o utilizador sentará com o membro inferior estendido. A posição da perna próxima à horizontal ativa a redução automática da resistência à flexão, havendo em seguida um abaixamento automático da perna.

Se a função de sedestação estiver ativada no software de configuração e ligada através do app Cockpit (consulte a página 40), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

9.1.5 Levantar

Apesar do baixo amortecimento na sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.

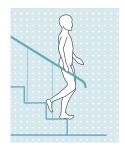
Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento. A partir de um ângulo de aprox. 45°, a articulação identifica um "processo de levantar" e ativa uma "pré-trava" no sentido da flexão. Esta função permite que o usuário se levante com pausas intermediárias. Durante essas pausas, é possível aplicar uma carga completa sobre a articulação. Se o movimento de levantar for cancelado, a "função de sentar" é ativada novamente.

A articulação estará travada depois de completado 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 Descer escadas



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

- 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.

INFORMAÇÃO: Neste modo de atividade, não é possível descer escadas em passos alternados.

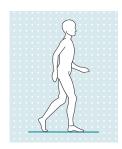
9.1.7 Subir escadas



Não é possível subir escadas em passos alternados.

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

9.1.8 Andar para trás

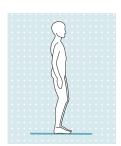


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

9.2 Padrão de movimento no modo de atividade B (Semi-Locked Mode) / modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)

9.2.1 Bipedestação

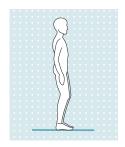
Modo de atividade B (Semi-Locked Mode)



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

INFORMAÇÃO:Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

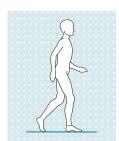
Modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)



A articulação de joelho está travada a partir de uma flexão na fase de apoio de até 10°.

INFORMAÇÃO:Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

9.2.2 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 haver a comutação segura para a fase de balanço, é necessário um alívio parcial da carga sobre a prótese a partir da posição de perna avançada com o movimento para a frente simultâneo.

Se desejado, pode ser admitida uma flexão da fase de apoio de até 10° no software de configuração (configuração disponível somente no modo de atividade B).

9.2.3 Sentar

A prótese permite que o usuário se assente sem destravá-la manualmente. O movimento de sentar é apoiado pela resistência à flexão ajustável do sistema hidráulico.

Para a segurança durante o movimento de sentar, recomenda-se o apoio com as mãos, por exemplo:

- · Apoio sobre os braços da cadeira
- Apoio sobre as pegas de um andador
- Uso de muletas
- Uso de uma bengala



- Postar-se a uma distância de 5 a 10 cm à frente da borda da cadeira.
 Na posição em pé, a borda da cadeira não deve tocar a fossa poplítea nem fazer pressão sobre a parte inferior da perna.
- 2) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 3) Ao sentar, distribuir o peso igualmente sobre os membros inferiores e deslocar a pelve na direção do encosto.

Através do deslocamento do peso sobre o calcanhar e da inclinação para trás da prótese ocorre a comutação para a "resistência à sedestação", que auxilia o movimento de sentar.

9.2.4 Em sedestação



Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.

Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o utilizador sentará com o membro inferior estendido. A posição da perna próxima à horizontal ativa a redução automática da resistência à flexão, havendo em seguida um abaixamento automático da perna.

Se a função de sedestação estiver ativada no software de configuração e ligada através do app Cockpit (consulte a página 40), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

9.2.5 Levantar

Apesar da baixa resistência à flexão durante a sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.

Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, a resistência aumenta. A partir de um ângulo de aprox. 45°, a articulação de joelho identifica um "processo de levantar" e ativa uma "pré-trava" no sentido da flexão. Esta função permite que o usuário se levante com pausas intermediárias. Durante essas pausas, é possível aplicar uma

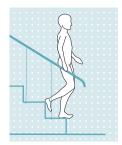
carga completa sobre a articulação. Se o movimento de levantar for cancelado, a "função de sentar" é ativada novamente.

A articulação estará travada depois de completado 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.

9.2.6 Descer escadas



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

- 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.

INFORMAÇÃO: Neste modo de atividade, não é possível descer escadas em passos alternados.

9.2.7 Subir escadas

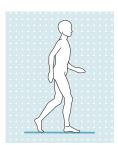


Não é possível subir escadas em passos alternados.

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

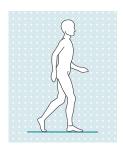
9.2.8 Andar para trás

Modo de atividade B (Semi-Locked Mode)



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

Modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)



A articulação de joelho está travada a partir de uma flexão na fase de apoio de até 10°. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

9.3 Padrão de movimento no modo de atividade C (Yielding Mode)

9.3.1 Bipedestação



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

Uma função de bipedestação pode ser desbloqueada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consultar o próximo capítulo.

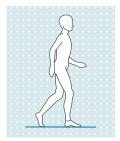
9.3.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no aplicativo de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 40).

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

9.3.2 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 através de uma alta resistência à flexão e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para haver a comutação segura para a fase de balanço, é necessário um alívio parcial da carga sobre a prótese a partir da posição de perna avançada com o movimento para a frente simultâneo.

9.3.3 Sentar

Durante o movimento de sentar, a prótese oferece uma alta resistência à flexão, que assegura um abaixamento homogêneo e, ao mesmo tempo, apoia o lado contralateral.

Para a segurança durante o movimento de sentar, recomenda-se o apoio com as mãos, por exemplo:

- Apoio sobre os braços da cadeira
- Apoio sobre as pegas de um andador
- Uso de muletas
- Uso de uma bengala



- 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.
 O deslocamento do peso sobre o calcanhar faz com que a articulação de joelho comute para a "resistência à sedestação", que auxilia o movimento de sentar.

9.3.4 Em sedestação



Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.

Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o utilizador sentará com o membro inferior estendido. A posição da perna próxima à horizontal ativa a redução automática da resistência à flexão, havendo em seguida um abaixamento automático da perna.

Se a função de sedestação estiver ativada no software de configuração e ligada através do app Cockpit (consulte a página 40), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

9.3.5 Levantar

Apesar do baixo amortecimento na sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.

Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento.

Um alto amortecimento (correspondente ao valor do parâmetro "Amortecimento da fase de apoio") é ajustado automaticamente depois de completado o movimento de levantar.

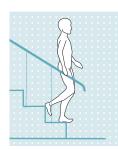
INFORMAÇÃO

Se a função de bipedestação intuitiva foi desativada no software de configuração, não há o apoio do 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.

9.3.6 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.

9.3.7 Subir escadas



Não é possível subir escadas em passos alternados.

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

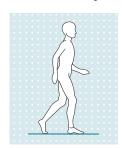
9.3.8 Descer rampas



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.

9.3.9 Andar para trás



Na marcha para trás, o sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho através de uma alta resistência à flexão.

9.4 Utilização de uma bicicleta ergométrica



O MyMode "**Bicicleta ergométrica**" oferece a possibilidade de usar uma bicicleta ergométrica sem a necessidade de sair do modo de atividade que já está ajustado.

Observe os requisitos para a comutação e as diferenças relativas à ativação em cada modo de atividade.

Pré-requisitos para ligar o MyMode "Bicicleta ergométrica"

- O equipamento deve ser uma bicicleta ergométrica. N\u00e3o \u00e1 poss\u00edvel comutar para uma bicicleta reclinada ou um cicloerg\u00f3metro.
- A bicicleta ergométrica deve estar equipada com uma roda-livre.
- É preciso assumir uma posição sentada.
- A posição de assento não pode ser muito elevada, pois, desse modo, o joelho é estendido ao pedalar, ocasionando a finalização do MyMode.
- A posição de assento não pode ser muito baixa. A faixa de flexão permitida da articulação de joelho deve ser observada.
- · Os pés devem pousar sobre os pedais.
- Tem que ser possível realizar movimentos de pedalagem.

Ligar o MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de atividade A, B, B+)

1) Sentar na bicicleta ergométrica com a perna estendida.

- 2) Manter a perna na horizontal até que a articulação de joelho flexione sozinha com a força da gravidade.
- 3) Dentro de um minuto, colocar os pés nos pedais e executar movimentos de pedalagem ou ligar o MyMode "2.Bicicleta ergométrica" com o app Cockpit.
 - → Após algumas pedaladas, elas serão reconhecidas pela articulação de joelho e será emitido um curto sinal vibratório e de bip. Se esse sinal não for emitido, o período para o posicionamento dos pés nos pedais (1 minuto) foi ultrapassado ou os pré-requisitos para a ligação desse MyMode não foram cumpridos.
 - → Durante os movimentos de pedalagem, o curto sinal vibratório e de bip é emitido em intervalos periódicos, até que a resistência no sentido de flexão e extensão seja reduzida até a "liberação" completa da articulação de joelho.
 - → No app Cockpit, esse MyMode (2. Bicicleta ergométrica) é exibido na visão geral.

Ligar o MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de atividade C)

- 1) Sentar na bicicleta ergométrica.
- 2) Colocar os pés nos pedais.
- 3) Executar movimentos de pedalagem ou ligar o MyMode "2.Bicicleta ergométrica" com o app Cockpit.
 - → Após algumas pedaladas, elas serão reconhecidas pela articulação de joelho e será emitido um curto sinal vibratório e de bip. Se esse sinal não for emitido, os pré-requisitos para a ligação desse MyMode não foram cumpridos.
 - → Durante os movimentos de pedalagem, o curto sinal vibratório e de bip é emitido em intervalos periódicos, até que a resistência no sentido de flexão e extensão seja reduzida até a "liberação" completa da articulação de joelho.
 - → No app Cockpit, esse MyMode (2. Bicicleta ergométrica) é exibido na visão geral.

Desligar o MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de atividade A, B, B+, C)

- ► Estender o joelho ou tirar o pé do pedal e colocá-lo no chão, a partir da posição sentada. Ao colocar o pé no chão, o pé deve ficar à frente da articulação de joelho.
 - → Isso é reconhecido pela articulação de joelho e será emitido um longo sinal vibratório e de bip. Se esse sinal não for emitido, repetir o procedimento ou comutar para o MyMode "1. Modo básico" com o app Cockpit.
 - → No app Cockpit, esse MyMode é exibido na visão geral.

9.5 Utilização de cadeira de rodas

Com o utilizador sentado na cadeira de rodas, a articulação protética pode ser travada na posição flexionada para trajetos curtos. A trava pode ser acionada em qualquer posição a partir de um ângulo de 45°. Isso evita que o pé seja arrastado pelo chão. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.



Travar a articulação

Levantar o pé e mantê-lo firme na posição desejada.

A trava ativa-se automaticamente.

INFORMAÇÃO: na extensão completa, a trava é realizada com uma ligeira flexão, para possibilitar o levantamento do pé para a desativação da trava.

Desativar a trava

A desativação da trava pode ser realizada das seguintes maneiras:

- Pressão mais longa sobre os coxins plantares.
- Pressão prolongada sobre as pontas dos dedos (a partir do lado de cima do pé).
- Levantar o pé (estender o joelho) e deixar o pé baixar novamente.

INFORMAÇÃO

Desligar/ligar a função "Função de cadeira de rodas" através do app Cockpit

Se a função "Função de bloqueio para cadeira de rodas" foi ligada no software de configuração, é possível desligar e ligar novamente a função "Função de cadeira de rodas" através do app Cockpit.

9.6 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 (consulte a página 41).

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 simbolo a 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.

9.6.1 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.

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

INFORMAÇÃO

A quantidade de parâmetros depende do modo de atividade ajustado

Dependendo do modo de atividade atualmente ajustado, alguns parâmetros não estão disponíveis.

Parâmetro	Intervalo no software de con- figuração	_	Significado
Resistência (Resistance)	120 a 180		Resistência à flexão ao se sentar, na fase de apoio, bem como ao subir e descer rampas e escadas.
Função de bipedestação intuitiva ¹			Para informações sobre esta função, consulte o capítulo "Função de ortostatismo" (consulte consulte a página 36)

Parâmetro	Intervalo no	Faixa de ajuste	Significado
	software de con-	no app Cockpit	
	figuração		
Função intuitiva de bici- cleta ergométrica ¹	0/Off - desativada 1/On - ativada	0/Off - desativada 1/On - ativada	Para informações sobre esta função, consulte o capítulo "Utilização de uma bicicleta ergométrica" (consulte consulte a página 38)
Função de cadeira de ro- das¹	0/Off - desativada 1/On - ativada	0/Off - desativada 1/On - ativada	Para informações sobre esta função, consulte o capítulo " Utilização da cadeira de rodas " (consulte consulte a página 39)
Função de sedestação (Sitting function) ¹	0/Off - desativada 1/On - ativada	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.
Função para colocar	0/Off - desativada 1/On - ativada	0/Off - desativada 1/On - ativada	Se não for aplicada carga sobre a articulação de joelho após retirar o carregador por alguns segundos, é possível flexionar a prótese. A flexão facilita a colocação da prótese. Terminar a flexão do joelho ou aplicar carga sobre a prótese ativa imediatamente o estado operacional configurado. Esta função pode ser ativada no modo A, B ou B+.

Para utilizar estas funções no app Cockpit, elas precisam estar desbloqueadas ou ativadas no aplicativo de configuração.

9.7 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 41).

Desligar Bluetooth

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

Ligar Bluetooth

- 1) Girar o módulo ou colocar/retirar o carregador.
 - → O Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app Cockpit 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 (10) aparece na tela.

9.8 Consultar o estado da prótese

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ≡ no menu principal do app Cockpit.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "Estado".

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

9.9 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 da colocação do carregador no produto.

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 colocar/retirar brevemente o carregador 3 vezes é possível desligar o produto.

- 1) Colocar o carregador no produto e aguardar o sinal de bip.
- 2) Retirar o carregador imediatamente após ouvir o sinal de bip.
- 3) Colocar o carregador de novo imediatamente após ouvir o sinal de bip subsequente.
- 4) Realizar este procedimento (etapas 2 e 3) 3 vezes no total.
- → Após retirar o carregador pela terceira vez, é emitida uma sequência decrescente de 5 sinais sonoros e o produto é desligado em seguida.

INFORMAÇÃO

Se o usuário demorar demais para colocar/retirar o carregador (p. ex. quando um sinal vibratório já tiver sido emitido), o procedimento de colocação/retirada por 3 vezes deve ser repetido.

Ligar

- 1) Inserir o transformador com o carregador na tomada.
- 2) Colocar o carregador no produto.
 - → A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 50).

10 Estados operacionais adicionais (Modos)

O produto muda automaticamente para estados operacionais especiais (modos) em caso de ocorrência de um erro, bateria vazia ou durante o processo de carregamento. O funcionamento é limitado devido a uma alteração do comportamento de amortecimento.

10.1 Modo de bateria vazia

A partir de um estado de carga de 15%, a articulação emite sinais de bip e vibratórios (consulte a página 49). Em seguida, é realizada a configuração para uma resistência à flexão maior e resistência à extensão menor e o produto é desligado. Antes da comutação para o modo de bateria vazia, são emitidos sinais de aviso a partir de um estado de carga inferior a 35% (consulte a página 49).

A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico através do carregamento do produto.

10.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

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

10.3 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 estão ajustadas uma alta resistência à flexão e uma baixa resistência à extensão. 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 49).

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

10.4 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.

Nos modos de atividade A e B, não é possível um superaquecimento da unidade hidráulica. Por isso, não é acionado um modo de temperatura excessiva nesses dois modos de atividade.

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

No modo de atividade C estão desativadas as seguintes funções no modo de temperatura excessiva:

- Trava da articulação para a utilização de uma cadeira de rodas (consulte a página 39)
- Consulta do estado da carga (consulte a página 20)

11 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.

12 Manutenção

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

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais / sinais de erro consulte a página 48").

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
	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.

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

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

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

12.1 Identificação do produto pela assistência técnica

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



Aiuste de fábrica

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



Ajuste do usuário

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

⚠ CUIDADO

Utilização da prótese com dados de ajuste incorretos

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

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

13 Notas legais

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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 2014/53/EU.

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

13.4 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.

14 Dados técnicos

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

Condições ambientais	
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +70 °C/+158 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F
Produto	
Código	3C60*/3C60=ST*
Grau de mobilidade segundo MOBIS (modo de atividade A)	
Grau de mobilidade segundo MOBIS (modo de ativida- de B)	1 e 2
Grau de mobilidade segundo MOBIS (modo de atividade C)	2
Peso corporal máximo	125 kg
Grau de proteção	IP22
Resistência à água	Não é resistente à água e à corrosão
	Se chover, proteger o produto por meio de vestuário
Altura do sistema prox. até ponto de referência de alinhamento 3C60* (conexão piramidal)	
Altura do sistema prox. até ponto de referência de alinhamento 3C60=ST (conexão roscada)	23 mm
Altura do sistema distal mínima com adaptador tubular	270 mm
Altura do sistema distal máxima com adaptador tubular	490 mm
Alcance da conexão Bluetooth com o PC	no máximo, 10 m
Ângulo de flexão máximo possível	124°
Profundidade máxima de introdução do adaptador tubular na articulação de joelho	73 mm
Peso da prótese sem adaptador tubular e sem Protector	aprox. 910 g
Faixa de frequência do receptor da unidade de carregamento indutiva	110 kHz a 205 kHz
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Podem ser consultadas através do menu de navegação do app Cockpit e do item de menu "Notas legais\Informação"
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos interva- los de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO10328-P6-125 kg / 3 milhões de ciclos de carga
Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
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)
Adaptadores tubulares	
Código	2R17
Peso	190 g -300 g/0,42-0,66 lbs
Material	Alumínio
Peso corporal máx.	125 kg
Grau de proteção	IP22
Resistência à água	Não é resistente à água e à corrosão. Em caso de chu va, proteger o produto por meio de vestuário.
Vide (#il	Conso

6 anos

Vida útil

Adaptadores tubulares				
Pinos roscados permitidos				
Comprimento	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Código	506G3=	506G3=	506G3=	506G3=
	M8x10	M8x12-V	M8x14	M8x16
Torque de aperto máximo		15	Nm	
Adaptadores tubulares				
Código	2F	R20	,	nidade de tor-
				io)
Peso	190-300 g/0	0,42-0,66 lbs),96-1,20 lbs
Material			mínio	
Peso corporal máx.		0 kg		5 kg
Grau de proteção		P67		54
Resistência à água	Resistente a porém não à	intempéries,	1	intempéries,
	1 .	corrosao ada para o uso	porém não à	corrosao Intra espirros
		na água ou pa-		m não foi con-
	ra longos me		0 .	o uso dentro
			d'água	
Vida útil	6 a	anos	6 anos	
Pinos roscados permitidos		·		
Comprimento	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Código	506G3=	506G3=	506G3=	506G3=
	M8x10	M8x12	M8x14	M8x16
Bateria da prótese				
Tipo de bateria	Íon de lítio			
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarrega-	- 300			
mento) após os quais no mínimo 80% da capacidade				
original da bateria estão disponíveis				
Tempo de carregamento total da bateria	6-8 horas			
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função			
Autonomia da prótese com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média			
Transformador				
Código	757L16-4			
Tipo	FW8001M/1	2		
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F			
	10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não conden-			
	sante			
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F			
	10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não conden-			
0	sante 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F			
Operação	no máx. 95 % de umidade relativa do ar			
	Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem		em compensa-	
	ção de pressão)			
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~			
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz			
Tensão de saída	12 V ==			
Carregador				
Carregador Código	4E70-1			

Carregador	
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
	no máx. 93% de umidade relativa do ar, não conden-
	sante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F
	no máx. 93% de umidade relativa do ar, não conden-
	sante
Grau de proteção	IP40
Tensão de entrada	12 V ===
Vida útil	6anos
Tecnologia de radiofrequência	Qi
Faixa de frequência	110 kHz a 205 kHz
Modulação	ASK, modulação de carga
Potência de saída máxima (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

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,).
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. ln.
Braçadeira na articulação do 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 de rosca	10 Nm / 89 lbf. In.
Batente de flexão	0,6 Nm / 5 lbf. In.

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Observar o manual de utilização



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



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



Radiação não ionizante



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

DUAL

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

 ϵ

Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN

Número de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Ano de fabricação WW - Semana de fabricação NNN - Número contínuo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação WW - Semana de fabricação

MD

Dispositivo médico

REF

Número de artigo



Proteger contra molhadura

IP40

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

IP22

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 12,5 mm, proteção contra gotejamento de água em diagonal até um ângulo de 15°.



Atenção, superfície quente

15.2 Estados operacionais/Sinais de erro

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

15.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador colocado/retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	_	Carregador colocado ou carregador retirado antes do início do modo de carregamento
_	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após colocar o carregador)
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador retirado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

Sinal de bip	Sinal vibrató- rio	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do app Cockpit	Comutação de modo efetuada através do app Cockpit.
1 vez curto	1 vez curto		Após algumas pedaladas, isso foi reconhecido e comutado para o MyMode "2.Bicicleta ergométrica".
curto em interva- los periódicos		Deu-se continuidade aos movimentos de pedalagem.	Houve uma redução das resistências à flexão e à extensão até a "liberação" total da articulação de joelho.
1 vez longo	1 vez longo		A colocação do pé no chão foi detectada e comutado de volta no MyMode "1. Modo básico".

15.2.2 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 recarregável dentro de um período previsível.
-	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 15%	Carregar a bateria recarregá- vel imediatamente, pois o pro- duto 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 recarregável.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	Erro grave / Sinaliza- ção do modo de segu- rança ativado por ex., um sensor não está operacional, adapta- dor tubular AXON não es- tá conectado ou falha dos acionamentos da válvula Possivelmente nenhuma comutação para o modo de segurança.	A marcha é possível com limitações. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada. Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. O carregador deve permanecer colocado 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.
_	permanentemente	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou esta- do indefinido das válvu- las. Comportamento inde- finido 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 trans- forma- dor	LED no carrega- dor	Carregador colo- cado no produto	Erro	Passos para solução
0	0	Não	de país não está encaixado com- pletamente no transformador	Verificar se o adaptador de plu- gues específico de país está encai- xado completamente no transfor- mador.
			Tomada não funciona	Testar a tomada com outro apare- lho elétrico.
			Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assis- tência técnica autorizada Ottobock.
	0	Sim		A distância entre o carregador e o receptor localizado na articulação de joelho protética pode ser, no máximo, de 1 mm
			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 assis- tência técnica autorizada Ottobock.
•	O LED se apaga ou altera sua cor em in- tervalos irregula- res	Sim	Temperatura do carregador muito alta	A distância entre o carregador e o receptor localizado na articulação de joelho protética pode ser, no máximo, de 1 mm. Se a distância durante o carregamento for muito grande, a superfície magnética do carregador pode se aquecer e interromper o processo de carga.
				Retirar o carregador da articulação de joelho protética, desconectá-lo do transformador e deixar resfriar. Se o erro persistir, o carregador deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
Cinal da		F	Passa	

Sinal de bip	Erro	Passos para solução	
4 vezes curto em interva-	Carregamento da bateria fora da faixa de	Verificar se foram cumpridas as condições	
los de aprox. 20 segun-	temperatura permitida	ambientais especificadas para o carrega-	
dos. (sem interrupções)		mento da bateria (consulte a página 44).	

15.2.3 Sinais do estado

Carregador colocado

_	LED no carregador	Ocorrência
•		Transformador e carregador operacionais

Carregador retirado

Sinal de bip	Sinal vibra- tório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.

Sinal de	Sinal vibra-	Ocorrência
bip	tório	
3 vezes cur-	_	Aviso de manutenção
to		Efetuar novamente um autoteste colocando/retirando 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 vi-
		bratórios não ocorra.

Estado da carga da bateria

Carregador	
	A bateria recarregável está sendo carregada. A duração da luminosidade do LED indica o estado de carga atual da bateria. Quanto maior o estado de carga, maior a duração da luminosidade do LED. No início do processo de carregamento, o LED acende-se apenas por um instante e, no final deste processo, permanece constantemente aceso.
	A bateria recarregável está completamente carregada ou a temperatura da articulação de joelho durante o carregamento está abaixo/acima da faixa de temperatura permitida. Verificar o estado de carga atual (consulte a página 20).

15.3 Diretrizes e declaração do fabricante

15.3.1 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 14).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferên- cias	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 in- terferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	_
Flutuações de tensão/cinti- lação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	_

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnéti-	Nível de teste de imunidade		
	ca ou método de teste			
Daggara da alatricidada		LO IV Contato		
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,		
campos eletromagnéticos	IEC 61000-4-3	10 V/m		
de alta frequência		80 MHz a 2,7 GHz		
		80 % AM a 1 kHz		
Campos magnéticos com	IEC 61000-4-8	30 A/m		
frequências energéticas nominais		50 Hz ou 60 Hz		

Fenômeno	Norma básica de compa- tibilidade eletromagnéti- ca ou método de teste	Nível de teste de imunidade			
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 fre- quência [MHz]	Serviço de rá- dio	Modulação	Potência má- xima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13,	Modulação por	0,2	0,3	9
745		17	pulso 217 Hz			
780						
810	800 a 960	GSM 800/900,	Modulação por	2	0,3	28
870		TETRA 800,	pulso 18 Hz			
930		iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	25 7.12			
1720	1700 a 1990	GSM 1800;	Modulação por	2	0,3	28
1845		CDMA 1900;	pulso			
1970		GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
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

Frequência de teste [MHz]	Faixa de fre- quência [MHz]	Serviço de rá- dio	Modulação	Potência má- xima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11-	Modulação por	0,2	0,3	9
5500		a/n	pulso			
5785			217 Hz			





The product Kenevo is covered by the following patents:

Canada CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192

China CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284,

CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909

Germany DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391

Japan JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448

South Korea KR 10-1 509 265

Taiwan R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335

USA US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575;

US 10 772 743; US 10 517 744

Brazil 112012011272-4, 112012011263-5

European Patent EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR

EP 2498730 in DE, FR, GB

EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR 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 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS

EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil and USA.

