ottobock.

Kenevo 3C60/3C60=ST

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer) 3
EN Instructions for use (user) 47
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur) 91
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) 139
ES Instrucciones de uso (Usuario) 185
PT Manual de utilização (Usuário) 231
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) 277
HR Upute za uporabu (Korisnik) 323
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı) 365
JA 取扱説明書(ユーザー用) 407

Inhaltsverzeichnis

DE

1 Vorwort ... 6

2 Produktbeschreibung ... 6
2.1 Konstruktion ... 6
2.2 Funktion ... 6

3 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 7
3.1 Verwendungszweck ... 7
3.2 Einsatzbedingungen ... 7
3.3 Indikationen ... 8
3.4 Kontraindikationen ... 8
3.4.1 Absolute Kontraindikationen ... 8
3.5 Qualifikation ... 8

4 Sicherheit ... 8
4.1 Bedeutung der Warnsymbolik ... 8
4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise ... 9
4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 9
4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden ... 11
4.5 Hinweise zum Ladegerät ... 11
4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen ... 12
4.7 Hinweise zur Benutzung ... 13
4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi ... 15
4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem ... 15
4.10 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App ... 16

5 Lieferumfang und Zubehör ... 16
5.1 Lieferumfang ... 16
5.2 Zubehör ... 16

6 Akku der Prothese laden ... 16
6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen ... 17
6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden ... 17
6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands ... 18
6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte ... 18
6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App ... 19

7 Cockpit App ... 19
7.1 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil ... 20
7.1.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App ... 20
7.2 Bedienungselemente der Cockpit App ... 21
7.2.1 Navigationsmenü der Cockpit App ... 22
7.3 Verwalten von Passteilen ... 22
7.3.1 Passteil hinzufügen ... 22
7.3.2 Passteil löschen ... 23
7.3.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden ... 23

8 Gebrauch 23
8.1 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode) 24
8.1.1 Stehen 24
8.1.2 Gehen 24
8.1.3 Hinsetzen 24
8.1.4 Sitzen 24
8.1.5 Aufstehen 25
8.1.6 Treppe hinab gehen 25
8.1.7 Treppe hinauf gehen 25
8.1.8 Rückwärtsgehen 25
8.2 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung) 26
8.2.1 Stehen 26
8.2.2 Gehen 26
8.2.3 Hinsetzen 26
8.2.4 Sitzen 27
8.2.5 Aufstehen 27
8.2.6 Treppe hinab gehen 27
8.2.7 Treppe hinauf gehen 28
8.2.8 Rückwärtsgehen 28
8.3 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode) 28
8.3.1 Stehen 28
8.3.1.1 Stehfunktion 28
8.3.2 Gehen 29
8.3.3 Hinsetzen 29
8.3.4 Sitzen 29
8.3.5 Aufstehen 29
8.3.6 Treppe hinab gehen 30
8.3.7 Treppe hinauf gehen 30
8.3.8 Rampe hinab gehen 31
8.3.9 Rückwärtsgehen 31
8.4 Benutzung eines Fahrradergometers 31
8.5 Rollstuhlbenützung 32
8.6 Änderung der Protheseneinstellungen 33
8.6.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App 33
8.7 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten 34
8.8 Status der Prothese abfragen 35

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi) 35
9.1 Leerakku–Modus 35
9.2 Modus beim Laden der Prothese 35
9.3 Sicherheitsmodus 35
9.4 Übertemperaturmodus 36

10 Reinigung 36

11 Wartung 36

12 Rechtliche Hinweise 36
12.1 Haftung 36
12.2 Markenzeichen 37
12.3 CE-Konformität 37
12.4 Lokale Rechtliche Hinweise 37

13 Technische Daten 37

14 Anhänge 39
14.1 Angewandte Symbole 39
14.2 Betriebszustände / Fehlersignale 41
14.2.1 Signalisierung der Betriebszustände 41
14.2.2 Warn-/Fehlersignale 41
14.2.3 Statussignale 44
14.3 Richtlinien und Herstellererklärung 44
14.3.1 Elektromagnetische Umgebung 44

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-12-16

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

Das Produkt „Kenevo 3C60/3C60=ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk genannt.
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:

1. Anschluss des Kniegelenks an einen Oberschenkelschaft oder andere Prothesenkomponenten
2. optionale Beugeanschläge
3. Akku und Abdeckkappen
4. Hydraulikeinheit
5. Empfänger der induktiven Ladeeinheit

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Umschaltung zwischen Stand- und Schwungphase und eine mikroprozessorgesteuerte Standphase.
Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten des Produkts beeinflusst.
Die Sensordaten werden 100-mal pro Sekunde aktualisiert und ausgewertet. Dadurch wird das Verhalten des Produkts dynamisch und in Echtzeit der aktuellen Bewegungssituation (Gangphase) angepasst.
Durch die mikroprozessorgesteuerte Standphase, kann das Kniegelenk individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Mit einer Einstellsoftware kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.
Über die Einstellsoftware kann aus drei Aktivitätsmodi gewählt werden, die unterschiedliche Funktionalitäten des Produkts zur Verfügung stellen. Dadurch kann das Produkt optimal an den entsprechenden Mobilitätsgrad angepasst werden. Der eingestellte Aktivitätsmodus kann nur vom Fachpersonal geändert werden.
Das Produkt verfügt über den MyMode "**Fahrradergometer**". Dieser wird über die Einstellsoftware voreingestellt und kann entweder automatisch, oder über die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 21).
Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 35).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Leichtgängige, harmonisch ruhige Schwungphasenauslösung
- Automatische Erkennung des Hinsetzens. Manuelles Entriegeln des Gelenks ist nicht erforderlich.
- Unterstützen des Hinsetzens mit individuell anpassbarem Widerstand. Dieser Widerstand bleibt während des gesamten Hinsetzvorgangs konstant.
- Unterstützen des Aufstehens. Das Kniegelenk kann bereits vor Erreichung der vollständigen Streckung belastet werden.
- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten
- Manuelle Sperre des Kniegelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 32). Diese Funktion ermöglicht, das Kniegelenk im Sitzen in einer beliebig gestreckten Position zu arretieren. Dies ist vor allem dann sinnvoll, wenn der Anwender im Rollstuhl transportiert wird und vermieden werden soll, dass der Fuß am Boden schleift.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Auslösung der Schwungphase
- Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand
- Einstellbarer Schwungphasen-Flexionswiderstand

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).
Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 37).
Die Prothese ist **ausschließlich** für die Verwendung an jenem Anwender vorgesehen, für den die Anpassung erfolgt ist. Der Gebrauch der Prothese an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.
Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 125 kg

3.5 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.
Wird das Produkt an ein osseointegriertes Implantatsystem angeschlossen, muss das Fachpersonal auch für den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem autorisiert sein.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät
Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.
► Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
► Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
► Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 41) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten
Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.
► Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
► Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
► Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ► Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ► Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

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

- ► Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeit (z.B. Körper - und/oder Wundflüssigkeit) in das Produkt eindringen.
- ► Setzen Sie das Produkt keinem Spritzwasser aus.
- ► Bei Regen sollte das Produkt zumindest unter einer festen Kleidung getragen werden.
- ► Sollte Wasser, Salzwasser bzw. Körper - und/oder Wundflüssigkeit in das Produkt und dessen Komponenten eingedrungen sein, muss der Protector (falls vorhanden) sofort entfernt werden. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden der nicht abgelegten Prothese
Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ► Aus Sicherheitsgründen darf während des gesamten Ladevorgangs die Prothese nicht getragen werden.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät
Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.
- ► Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.
- ► Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- ► Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

4.5 Hinweise zum Ladegerät

⚠ WARNUNG

Aufbewahren/Transportieren des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen
Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch das magnetische Feld des Produkts.
- ► Achten Sie beim Aufbewahren/Transportieren des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ► Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses
Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.
- ► Reinigen Sie das Gehäuse ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ► Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 37).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät
Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.
- ► Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

HINWEIS

Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern
Löschen des Datenträgers.
- ► Legen Sie das Ladegerät nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio-Videokassetten.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
- ► Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
- ► Bringen Sie das Produkt während des Betriebs nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ► Stapeln Sie das Produkt während des Betriebs nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ► Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.
- ► Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, ...).
  Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, gesichert zu gehen bzw. zu stehen (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).

- ► Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.
- ► Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.

> Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Felds.

- ► Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ► Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Felds zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ► Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 37).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ► Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ► Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 41).
- ► Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ► Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.

> Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ► Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).
- ► Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ► Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.
> Sturz durch Bruch tragender Teile.
> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ► Beachten Sie, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
- ► Beachten Sie, dass das zulässige Zusatzgewicht bei maximalem Körpergewicht nicht überschritten wird (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 37)

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Umschaltung des MyMode „Fahrradergometer“ / „Basismodus“

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ► Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen auf dem Fahrradergometer sitzen.
- ► Beachten Sie die Signale die eine Umschaltung in den MyMode und in den Basismodus anzeigen.
- ► Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
- ► Korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung oder verwenden Sie die Cockpit App.

► Vor dem ersten Schritt / der ersten Bewegung immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 41) müssen beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.

► Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.

► Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.

► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

► Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 41).

► Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.

► Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

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

> Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Absterben von Knochengewebe oder Bruch des Knochens führen können.

> Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten, ...).

► Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen, sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.

► Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.

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

4.10 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts
Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.
► Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät
Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.
► Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
► Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät
Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
► Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
► Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung, beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem Endgerät.
► Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Kenevo 3C60=ST (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. Kenevo 3C60 (mit Pyramidenanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R17 oder
- 1 St. AXON Rohradapter 2R20 oder
  1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R21
- App „Cockpit 4X441-V2=*“ zum Herunterladen von der Internetseite: https://www.ottobock.com/cockpitapp
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E70-1
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil

Zur Verwendung mit diesem Kniegelenk muss die Cockpit App ab der Version 2.5.0 installiert sein

5.2 Zubehör

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

- Schaumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Akku der Prothese laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E70-1 zu verwenden.

- Das induktive Ladegerät muss vollflächig am Empfänger der Ladeeinheit aufliegen. Dies ist besonders bei der Verwendung einer Schaumkosmetik zu beachten. Vor dem Auflegen, sind die Kontaktflächen auf Verschmutzung oder darauf haftende Gegenstände zu überprüfen.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 37).
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann sich das Ladegerät, abhängig vom Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk, stark erwärmen. Dies ist keine Fehlfunktion.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen

1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am induktiven Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet. (siehe Abb. 2)
   INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
   → Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.

→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil nicht leuchten , liegt ein Fehler vor (siehe Seite 41).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden

INFORMATION

Während das Kniegelenk den Selbsttest durchführt, also unmittelbar nach dem Abnehmen des Ladegeräts, sollte es ruhig gehalten werden. Ansonsten kann es zu einer Fehlermeldung kommen, die sich aber durch erneutes Anlegen und Abnehmen des Ladegeräts beheben lässt.

1) Prothese abnehmen.
2) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen.
   Darauf achten, dass die Kontaktflächen sauber sind und keine Gegenstände darauf haften.
   → Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
   → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 44).
3) Der Ladevorgang wird gestartet.
   → Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchtet die LED am Ladegerät grün.
4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen und das Produkt ruhig halten.
   → Es erfolgt ein Selbsttest währenddessen das Produkt nicht bewegt werden sollte. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 44).
5) Prothese anlegen.

INFORMATION

Um eine möglichst lange Betriebsdauer der Prothese zu erhalten, sollte das Ladegerät erst unmittelbar vor der Verwendung der Prothese abgenommen werden.

Anzeige des Ladevorgangs:

Ladegerät	
	Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft.
	Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich des Kniegelenks beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 18).

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

INFORMATION

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

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

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz		über 80%
4x kurz		65% bis 80%
3x kurz		50% bis 65%
2x kurz		35% bis 50%
1x kurz	3x lang	20% bis 35%
1x kurz	5x lang	unter 20%

6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App

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

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

7 Cockpit App

Mit der Cockpit App kann der Patient das Verhalten des Produkts in einem gewissen Ausmaß verändern. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...). Beim nächsten Besuch des Patienten kann über die Einstellsoftware die Änderung mitverfolgt werden.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: https://www.ottobock.com/cockpitapp. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann über die Einstellsoftware geändert werden.
- Abhängig von der verwendeten Version der Cockpit App, entspricht die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App der Sprache des mobilen Endgeräts, auf dem die Cockpit App verwendet wird.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.

- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein.
  Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 34).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil

Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 34).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus" (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth-PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth-PIN-Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kann der Bluetooth PIN über die Einstellsoftware ermittelt werden.

7.1.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

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

→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

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

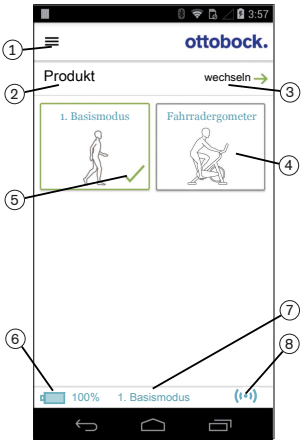
INFORMATION

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

7.2 Bedienungselemente der Cockpit App

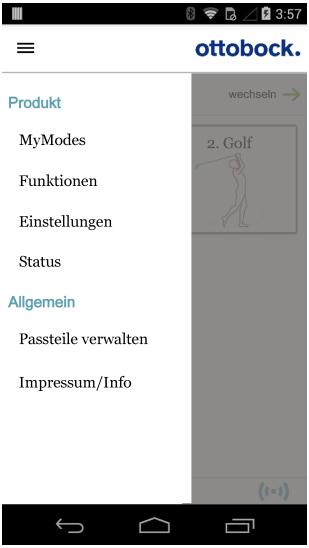
INFORMATION

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



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 22)
2. **Produkt**
   Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 22).
4. Wurde in der Einstellsoftware und in der Cockpit App die Funktion "**Intuitive Fahrradergometerfunktion**" eingeschaltet, kann durch Antippen des MyMode "**Fahrradergometer**" und Bestätigung mit „**OK**“ diese Funktion manuell eingeschaltet werden. Nähere Informationen dem Kapitel "Benutzung eines Fahrrad-Ergometers" (siehe Seite 31) entnehmen.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
   Akku des Passteils vollständig geladen
   Akku des Passteils leer
   Akku des Passteils wird geladen
   Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. Verbindung zum Passteil ist hergestellt
   Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
   Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

7.2.1 Navigationsmenü der Cockpit App



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

Produkt
Name des verbundenen Passteils

MyModes
Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Funktionen
Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 34))

Einstellungen
Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 33)

Status
Status des verbundenen Passteils abfragen (Abfrage des Status der Prothese)

Passteile verwalten
Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 22)

Impressum/Info
Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.3 Verwalten von Passteilen

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

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 20).

7.3.1 Passteil hinzufügen

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

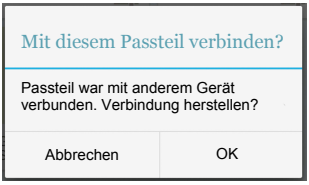
7.3.2 Passteil löschen

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

→ Das Passteil wird gelöscht.

7.3.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden

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



- ► Auf die Schaltfläche **OK** tippen.

→ Die Verbindung zum zuletzt verbundenen mobilen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen mobilen Endgerät hergestellt.

8 Gebrauch

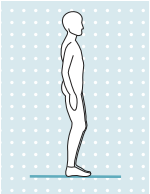
INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

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

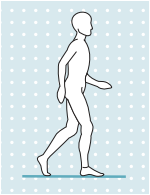
8.1 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

8.1.1 Stehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.
INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

8.1.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.
Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.1.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Beugewiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks

1) Im Abstand von 5 bis 10 cm vor die Sesselkante stellen.
   Die Sesselkante sollte beim Stehen noch nicht die Kniekehle berühren oder auf den Unterschenkel drücken.
2) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
3) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und das Becken in Richtung der Rückenlehne schieben.
   Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse und der Rückwärtsneigung der Prothese erfolgt die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.1.4 Sitzen

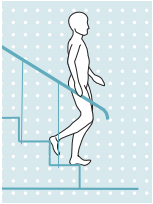
Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.
Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 33), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.1.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Flexionsrichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.
Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.

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

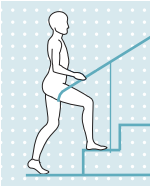
8.1.6 Treppe hinab gehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
3) Das zweite Bein nachziehen.

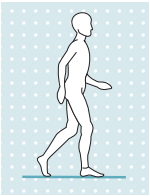
INFORMATION: Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinab zu gehen, ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

8.1.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
3) Das andere Bein nachziehen.

8.1.8 Rückwärtsgehen

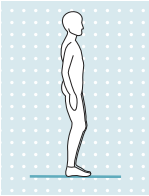


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.2 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)

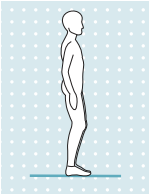
8.2.1 Stehen

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



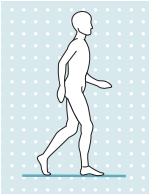
Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.
INFORMATION:Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



Das Kniegelenk ist ab einer Standphasenbeugung von bis zu 10° gesperrt.
INFORMATION:Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

8.2.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.
In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Kniegelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.
Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.
Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware eine Standphasenbeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

8.2.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Beugewiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks

1) Im Abstand von 5 bis 10 cm vor die Sesselkante stellen.
   Die Sesselkante sollte beim Stehen noch nicht die Kniekehle berühren oder auf den Unterschenkel drücken.
2) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
3) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und das Becken in Richtung der Rückenlehne schieben.
   Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse und der Rückwärtsneigung der Prothese erfolgt die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.2.4 Sitzen

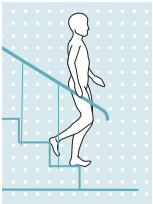
Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.
Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 33), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.2.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringem Beugewiderstand beim Sitzen, das Aufstehen.
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird der Widerstand erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Beugerichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.
Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.

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

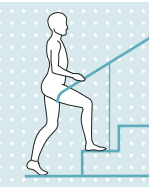
8.2.6 Treppe hinab gehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
3) Das zweite Bein nachziehen.

INFORMATION: Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinab zu gehen, ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

8.2.7 Treppe hinauf gehen

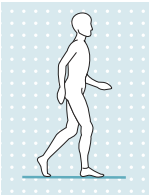


Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
3) Das andere Bein nachziehen.

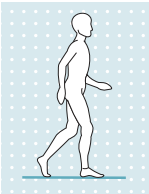
8.2.8 Rückwärtsgehen

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

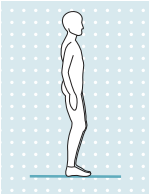
Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



Das Kniegelenk ist ab einer Standphasenbeugung von bis zu 10° gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.3 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

8.3.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.
Mit der Einstellsoftware kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.3.1.1 Stehfunktion

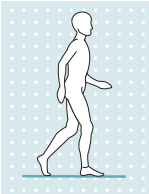
INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellapp freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 33).

Durch die intuitive Stehfunktion werden automatisch jene Situationen erkannt, in denen die Prothese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in

Beugerichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist, nicht ganz entlastet ist und sich in Ruhe befindet. Bei Entlastung des Beins oder Abrollen nach vorne oder nach hinten verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.

8.3.2 Gehen



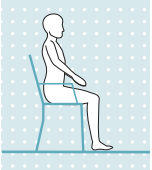
Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.
In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Kniegelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.
Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

8.3.3 Hinsetzen

Beim Hinsetzen bietet die Prothese einen hohen Beugewiderstand. Dieser gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken und unterstützt dabei die kontralaterale Seite.
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:
- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks

1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.
   Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse erfolgt vom Kniegelenk die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.3.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.
Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 33), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.3.5 Aufstehen

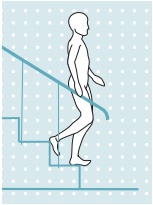
Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht.
Nach dem vollständigen Aufstehen ist automatisch eine hohe Dämpfung (entsprechend dem Wert des Parameters „Standphasendämpfung“) eingestellt.

INFORMATION

Wurde in der Einstellsoftware die intuitive Stehfunktion deaktiviert, erfolgt keine Unterstützung beim Aufstehen.

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

8.3.6 Treppe hinab gehen



Das Gelenk bietet die Möglichkeit eine Treppe alternierend als auch nicht alternierend hinab zu gehen.

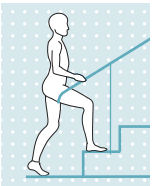
Treppe hinab gehen im Wechselschritt (alternierend)
Das Treppe hinab gehen im Wechselschritt muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf zu ermöglichen.

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

Treppe hinab gehen im Nachstellschritt (Stufe für Stufe)

1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
3) Das zweite Bein nachziehen.

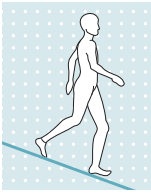
8.3.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

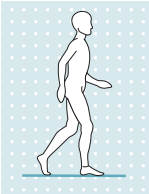
1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
3) Das andere Bein nachziehen.

8.3.8 Rampe hinab gehen



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch den Körperschwerpunkt absenken.
Trotz Einbeugen des Kniegelenks wird keine Schwungphase ausgelöst.

8.3.9 Rückwärtsgehen



Beim Rückwärtsgehen hält die Hydraulik das Kniegelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil.

8.4 Benutzung eines Fahrradergometers

Der MyMode "**Fahrradergometer**" bietet die Möglichkeit ein Fahrradergometer zu verwenden, ohne den bereits eingestellten Aktivitätsmodus zu verlassen. Beachten Sie die Voraussetzungen für die Umschaltung und die Unterschiede zur Aktivierung in den jeweiligen Aktivitätsmodi.

Voraussetzungen für das Einschalten des MyMode „Fahrradergometer“

- Es muss sich um ein Fahrradergometer handeln. Die Umschaltung für Liegefahrräder oder sogenannte Pedaltrainer ist nicht möglich.
- Das Fahrradergometer muss mit einem Freilauf ausgestattet sein.
- Es muss eine sitzende Position eingenommen sein.
- Die Sitzposition darf nicht zu hoch sein, da sonst während der Tretbewegung das Knie gestreckt und dadurch der MyMode beendet wird.
- Die Sitzposition darf nicht zu niedrig sein. Der zulässige Beugebereich des Kniegelenks ist zu beachten.
- Die Füße müssen auf den Pedalen stehen.
- Es muss möglich sein, Tretbewegungen durchzuführen.

MyMode „Fahrradergometer“ einschalten (Aktivitätsmodus A, B, B+)

1) Auf dem Fahrradergometer mit gestrecktem Bein Platz nehmen.
2) Das Bein waagrecht halten, bis sich das Kniegelenk durch die Schwerkraft von selbst einbeugt.
3) Die Füße innerhalb von einer Minute auf die Pedale stellen und Tretbewegungen durchführen, oder den MyMode "**2.Fahrradergometer**" mit der Cockpit App einschalten.
   → Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep-und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurde die Zeitdauer für das Positionieren der Füße auf den Pedalen (1 Minute) überschritten, oder die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.

→ Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep-und Vibrationssignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
→ In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2. Fahrradergometer**) angezeigt.

MyMode „Fahrradergometer“ einschalten (Aktivitätsmodus C)

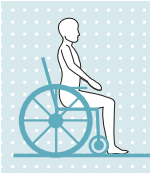
1) Auf dem Fahrradergometer Platz nehmen.
2) Füße auf die Pedale stellen.
3) Tretbewegungen durchführen oder den MyMode "**2.Fahrradergometer**" mit der Cockpit App einschalten.
   → Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep-und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurden die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.
   → Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep-und Vibrationssignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
   → In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2.Fahrradergometer**) angezeigt.

MyMode „Fahrradergometer“ ausschalten (Aktivitätsmodus A, B, B+, C)

► Aus der sitzenden Position entweder das Knie strecken oder den Fuß vom Pedal auf den Boden stellen. Beim Abstellen des Fuß am Boden muss sich der Fuß vor dem Kniegelenk befinden.
   → Dies wird vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines langen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, entweder den Vorgang wiederholen oder mit der Cockpit App auf den MyMode „**1. Basismodus**" umschalten.
   → In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode angezeigt.

8.5 Rollstuhlbenützung

Während des Sitzens im Rollstuhl, kann das Gelenk für kurze Wegstrecken in gebeugter Position gesperrt werden. Die Sperre kann in beliebiger Position ab einem Winkel von 45° erfolgen. Dies verhindert das Schleifen des Fußes am Boden. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.



Gelenk sperren

► Fuß anheben und in der gewünschten Position ruhig halten.
Die Sperre aktiviert sich automatisch.
INFORMATION: Bei vollständiger Streckung erfolgt die Sperre in leichter Beugung, um ein Anheben des Fußes zur Aufhebung der Sperre zu ermöglichen.

Sperre aufheben

Das Aufheben der Sperre kann auf folgende Arten erfolgen:

- Längerer Druck auf die Fußballen.
- Längerer Druck auf die Zehenspitzen (von der Fußoberseite her).
- Fuß anheben (Knie strecken) und Fuß wieder absenken lassen.

INFORMATION

Aus-/Einschalten der Funktion "Rollstuhlfunktion" über die Cockpit App

Wurde die Funktion "**Arretierfunktion für Rollstuhl**" in der Einstellsoftware eingeschaltet, kann über die Cockpit App die Funktion "**Rollstuhlfunktion**" aus- und wieder eingeschaltet werden.

8.6 Änderung der Protheseneinstellungen

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

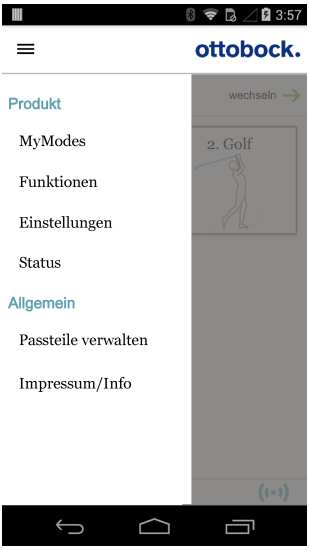
INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein (siehe Seite 34).

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

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

8.6.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
   → Das Navigationsmenü wird geöffnet.
2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.
   → Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „**<**“, „**>**“ einstellen.
   INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädietechnikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

Folgende Parameter können geändert werden:

INFORMATION

Anzahl der Parameter abhängig vom eingestellten Aktivitätsmodus
Abhängig von dem aktuell eingestellten Aktivitätsmodus, stehen einige Parameter nicht zur Verfügung.

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Widerstand	120 bis 180	+/- 10 vom eingestellten Wert	Beugewiderstand während dem Hinsetzen, in der Standphase, während des Gehens auf Rampen sowie auf Treppen.
Intuitive Stehfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel "**Stehfunktion**" entnehmen (siehe siehe Seite 28)
Intuitive Fahrradergometerfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel "**Benutzung eines Fahrrad-Ergometers**" entnehmen (siehe siehe Seite 31)
Rollstuhlfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Informationen zu dieser Funktion dem Kapitel "**Rollstuhlbenützung**" entnehmen (siehe siehe Seite 32)
Sitzfunktion[1]	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Bei aktivierter Funktion wird im Sitzen zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.
Anziehfunktion	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Wird das Kniegelenk nach dem Abnehmen des Ladegeräts für einige Sekunden nicht belastet, kann die Prothese eingebeugt werden. Das Einbeugen erleichtert das Anlegen der Prothese. Das Beenden der Kniebeugung oder eine Belastung der Prothese aktiviert sofort wieder den eingestellten Betriebszustand. Diese Funktion kann im Modus A, B oder B+ aktiviert werden.

[1] Um diese Funktionen in der Cockpit App zu verwenden, müssen sie in der Einstellapp freigeschaltet oder eingeschaltet sein.

8.7 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein.
Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt wer-

den. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 34).

Bluetooth ausschalten

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

Bluetooth einschalten

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

→ Ist Bluetooth eingeschaltet erscheint am Bildschirm das Symbol ((•)).

8.8 Status der Prothese abfragen

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

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „**Zurücksetzen**“.
Gesamt: 1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

Beim Auftreten eines Fehlers, bei leerem Akku oder während des Ladevorgangs wechselt das Produkt automatisch in spezielle Betriebszustände (Modi). Die Funktion wird durch ein geändertes Dämpfungsverhalten eingeschränkt.

9.1 Leerakku–Modus

Ab einem Ladezustand von 15% gibt das Gelenk Piep- und Vibrationssignale aus (siehe Seite 41). Anschließend erfolgt die Einstellung auf einen hohen Beugewiderstand und geringen Streckwiderstand und das Produkt wird abgeschaltet. Vor der Umschaltung in den Leerakkumodus werden ab einem Ladezustand unter 35% Warnsignale ausgegeben (siehe Seite 41).
Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.
Zum Umschalten in den Basismodus muss bei geladenem Akku das Ladegerät vom Produkt abgenommen werden.

9.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler auftritt (z.B. Ausfall eines Sensorsignals) schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht.
Im Sicherheitsmodus wird ein hoher Beugewiderstand und ein niedriger Streckwiderstand eingestellt. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.
Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 41).

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

9.4 Übertemperaturmodus

Bei Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen), wird der Beugewiderstand mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Einstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.
Im Aktivitätsmodus A und B kann die Hydraulikeinheit nicht überhitzen. Dadurch wird in diesen beiden Aktivitätsmodi kein Übertemperaturmodus ausgelöst.
Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Im Aktivitätsmodus C sind folgende Funktionen im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sperre des Gelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 32)
- Abfrage des Ladezustands (siehe Seite 18)

10 Reinigung

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

11 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) durchgeführt werden.
Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 41").
Abhängig vom Land/Region sind folgende Wartungsintervalle einzuhalten:

Land/Region	Wartungsintervall
Alle Länder/Regionen ausgenommen: USA, CAN, RUS	24 Monate
USA, CAN, RUS	bedarfsabhängig*, spätestens alle 36 Monate

*bedarfsabhängig: Das Wartungsintervall ist abhängig vom Aktivitätslevel des Benutzers. Bei normal bis wenig aktiven Benutzern, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsintervall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Benutzern, mit mehr als 1.800 Schritten pro Tag, voraussichtlich 2 Jahre.
Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantieumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.
Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:
Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

12 Rechtliche Hinweise

12.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

12.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.
Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.
Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

12.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

13 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung (≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F

Produkt	
Kennzeichen	3C60*/3C60=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	1 und 2
Maximales Körpergewicht	125 kg
Schutzart	IP22

Produkt	
Wasserbeständigkeit	Nicht wasserbeständig und nicht korrosionsbeständig Bei Regen das Produkt durch Kleidung schützen
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 910 g
Frequenzbereich des Empfängers der induktiven Ladeeinheit	110 kHz bis 205 kHz
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt "**Impressum/Info**" abrufbar
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-125 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 2Mbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	300
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	6-8 Stunden
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese mit vollständig geladenem Akku	1 Tag bei durchschnittlicher Benutzung

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Netzteil	
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ⎓

Ladegerät	
Kennzeichen	4E70-1
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V ⎓
Lebensdauer	6 Jahre
Funktechnologie	Qi
Frequenzbereich	110 kHz bis 205 kHz
Modulation	ASK, Lastmodulation
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-V2=*
Version	Ab der Version 2.5.0
Unterstütztes Betriebssystem	Kompatibilität zu den mobilen Endgeräten und Versionen, den Angaben im jeweiligen Online Store (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, …) entnehmen.
Internetseite für den Download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Anhänge

14.1 Angewandte Symbole

Hersteller

Anwendungsteil des Types BF

Gebrauchsanweisung beachten

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

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

Nicht ionisierende Strahlung

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

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

Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien

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

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

MD Medizinprodukt

REF Artikelnummer

Vor Nässe schützen

IP40 Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser

IP22 Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser

Achtung, heiße Oberfläche

14.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

14.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angelegt/abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	–	Ladegerät angelegt oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgenommen
–	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x vor Piepsignal	Ladegerät nach dem Start des Lademodus abgenommen

Modusumschaltung

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1x kurz	1x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1x kurz	1x kurz	Auf dem Fahrradergometer Platz genommen und mit der Tretbewegung begonnen	Nach einigen Tretbewegung wurde dies erkannt erkannt und auf den MyMode "**2.Fahrradergometer**" umgeschaltet.
kurz in periodischen Abständen	kurz in periodischen Abständen	Die Tretbewegungen wurden fortgesetzt.	Es erfolgt eine Reduzierung der Beuge- und Streckwiderstände bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks.
1x lang	1x lang	Das Prothesenbein wurde gestreckt, oder der Fuß auf den Boden gestellt.	Das Abstellen des Fußes am Boden wurde erkannt, und auf den MyMode "**1. Basismodus**" zurückgeschaltet.

14.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
–	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	5 x lang	Ladezustand unter 15%	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1 x lang, 1 x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	**Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus** z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit oder Ausfall der Ventilantriebe Möglicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angelegt bleiben, bevor es abgenommen wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
–	andauernd	**Totalausfall** Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ladegerät am Produkt angelegt	Fehler	Lösungsschritte
○	○	Nein	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
			Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
			Netzteil defekt	Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einem Orthopädietechniker überprüft werden.
●	○	Ja	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger am Kniegelenk zu groß	Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk darf maximal 1 mm betragen
			Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
			Ladegerät defekt	Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einem Orthopädietechniker überprüft werden.
●	Die LED erlischt oder ändert die Farbe in unregelmäßigen Abständen	Ja	Temperatur des Ladegeräts zu hoch	Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk darf maximal 1 mm betragen. Ist dieser Abstand während des Ladevorgangs zu groß, kann sich die magnetische Fläche des Ladegerät erwärmen und den Ladevorgang unterbrechen.
				Das Ladegerät vom Kniegelenk abnehmen, vom Netzteil trennen und abkühlen lassen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss das Ladegerät von einem Orthopädietechniker überprüft werden.

Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 37).

14.2.3 Statussignale

Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
●	☀	Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.
3 x kurz	–	Wartungshinweis Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
☀	Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft.
●	Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich des Kniegelenks beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 18).

14.3 Richtlinien und Herstellererklärung

14.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 12).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffre-quenz [MHz]	Frequenz-band [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestig-keits-Prüf-pegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulati-on 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulati-on 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE Band 5	Pulsmodulati-on 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulati-on 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulati-on 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulsmodulati-on 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Table of contents

EN

1 Foreword 50

2 Product description 50
2.1 Design 50
2.2 Function 50

3 Intended use 51
3.1 Indications for use 51
3.2 Conditions of use 51
3.3 Indications 52
3.4 Contraindications 52
3.4.1 Absolute Contraindications 52
3.5 Qualification 52

4 Safety 52
4.1 Explanation of warning symbols 52
4.2 Structure of the safety instructions 52
4.3 General safety instructions 53
4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging 54
4.5 Battery charger information 55
4.6 Information on Proximity to Certain Areas 56
4.7 Information on Use 57
4.8 Notes on the safety modes 58
4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system 59
4.10 Information on the use of a mobile device with the cockpit app 59

5 Scope of Delivery and Accessories 60
5.1 Scope of delivery 60
5.2 Accessories 60

6 Charging the prosthesis battery 60
6.1 Connecting the power supply and battery charger 60
6.2 Connect battery charger to the product 61
6.3 Display of the current charge level 62
6.3.1 Display of battery charge level without additional devices 62
6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app 62

7 Cockpit app 62
7.1 Initial connection between cockpit app and component 63
7.1.1 Starting the cockpit app for the first time 63
7.2 Control elements for cockpit app 64
7.2.1 Cockpit app navigation menu 65
7.3 Managing components 65
7.3.1 Adding component 65
7.3.2 Deleting a component 66
7.3.3 Connecting component with multiple mobile devices 66

8 Use 66
8.1 Movement pattern in activity mode A (locked mode) 67
8.1.1 Standing 67
8.1.2 Walking 67
8.1.3 Sitting down 67
8.1.4 Sitting 67
8.1.5 Standing up 68
8.1.6 Walking down stairs 68
8.1.7 Walking up stairs 68
8.1.8 Walking backwards 68
8.2 Movement pattern in activity mode B (semi-locked mode) / B+ (semi-locked mode with stance phase flexion) 69
8.2.1 Standing 69
8.2.2 Walking 69
8.2.3 Sitting down 69
8.2.4 Sitting 70
8.2.5 Standing up 70
8.2.6 Walking down stairs 70
8.2.7 Walking up stairs 70
8.2.8 Walking backwards 71
8.3 Movement pattern in activity mode C (yielding mode) 71
8.3.1 Standing 71
8.3.1.1 Stance function 71
8.3.2 Walking 72
8.3.3 Sitting down 72
8.3.4 Sitting 72
8.3.5 Standing up 72
8.3.6 Walking down stairs 73
8.3.7 Walking up stairs 73
8.3.8 Walking down a ramp 74
8.3.9 Walking backwards 74
8.4 Using a bicycle ergometer 74
8.5 Using a wheelchair 75
8.6 Changing prosthesis settings 75
8.6.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app 76
8.7 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off 77
8.8 Querying the prosthesis status 78

9 Additional operating states (modes) 78
9.1 Empty battery mode 78
9.2 Mode for charging the prosthesis 78
9.3 Safety mode 78
9.4 Overheating mode 78

10 Cleaning 79

11 Maintenance 79

12 Legal information 79
12.1 Liability 79
12.2 Trademarks 79
12.3 CE conformity 79
12.4 Local Legal Information 80

13 Technical data 81

14 Appendices 83
14.1 Symbols Used 83
14.2 Operating states/error signals 84
14.2.1 Signals for operating states 84
14.2.2 Warnings/error signals 85
14.2.3 Status signals 87
14.3 Directives and manufacturer's declaration 87
14.3.1 Electromagnetic environment 87

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2022-12-16

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

The product "Kenevo 3C60/3C60=ST" is referred to as the product/prosthesis/knee joint below.
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:

1. Connection of the knee joint to a transfemoral socket or other prosthesis component
2. Optional flexion stops
3. Battery and cover caps
4. Hydraulic unit
5. Receiver of the inductive charging unit

2.2 Function

This product features a microprocessor-controlled switch between the stance phase and swing phase and a microprocessor-controlled stance phase.
The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour of the product.
These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.
Thanks to the microprocessor-controlled stance phase, the knee joint can be individually adapted to your needs.
The product can be individually adapted to your needs with adjustment software.
Through the adjustment software, it is possible to choose from three activity modes that make the various functions of the product available. This permits optimum adaptation of the product to the

corresponding mobility grade of the patient. The configured activity mode can only be changed by qualified personnel.
The product features the "**Bicycle ergometer**" MyMode. It has default values configured using the adjustment software and can either be accessed automatically or via the Cockpit app (see page 64).
In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 78).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Stability while standing and walking
- Smooth, harmonious, quiet initiation of the swing phase
- Automatic recognition of sitting down. Manual unlocking of the joint not required.
- Support while sitting down with individually adaptable resistance. This resistance remains constant during the entire process of sitting down.
- Support while standing up. The knee joint can be loaded even before reaching full extension.
- Approximation of the physiological gait pattern
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds
- Manual locking of the knee joint for use of a wheelchair (see page 75). This function makes it possible to lock the knee joint in any extended position while sitting down. This is particularly useful in order to keep the foot from dragging on the ground when the user is being transported in a wheelchair.

Essential performance of the product

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).
Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 81).
The prosthesis is intended for use **exclusively** on the user for whom the adjustment was made. The manufacturer does not authorise use of the prosthesis on another person.
The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

Activity mode A (locked mode)

This product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker). Approved for a body weight of **max. 125kg**.

Activity mode B (semi-locked mode)

This product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of **max. 125 kg**.

Activity mode C (yielding mode)

This product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of **max. 125 kg**.

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 125 kg

3.5 Qualification

The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.
If the product is to be connected to an osseointegrated implant system, the qualified personnel must also be authorised for the connection to the osseointegrated implant system.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING

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

4.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

- ► The warnings/error signals (see page 85) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

- ► Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ► Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

> Falling due to breakage of load-bearing components.

- ► Ensure that neither solid particles, foreign objects nor liquids (such as body and/or wound fluids) penetrate into the product.
- ► Do not expose the product to splashed water.
- ► In the rain, heavy clothing should be worn over the product as a minimum.
- ► If water, salt water or body and/or wound fluid has penetrated the product and its components, the Protective Cover (if any) must be removed immediately. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry. The prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

⚠ CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

NOTICE

Improper product care

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

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

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the prosthesis without taking it off

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

- ► For safety reasons, wearing the prosthesis is not permitted during the entire charging process.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

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

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

⚠ CAUTION

Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.
- ► Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
- ► Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

4.5 Battery charger information

⚠ WARNING

Storing/transporting the product near active implanted systems
Interference with active implantable systems (e.g. pacemaker, defibrillator, etc.) due to the product's magnetic field.
- ► When storing/transporting the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ► Make sure to observe any operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

NOTICE

Improper care of the housing
Damage to the casing through the use of acetone, white spirit or similar solvents.
- ► Only clean the housing with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
- ► Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
- ► Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ► Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

NOTICE

Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
- ► Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 81).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger
Lack of proper charging functionality due to malfunction.
- ► Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

NOTICE

Contact of the battery charger with magnetic data storage devices
Wiping of the data storage device.
► Do not place the battery charger on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices
Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.
► Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
► Do not stack the product with other electronic devices during operation.
► If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

Entering a room or area with strong magnetic fields (e.g. magnetic resonance tomographs, MRT (MRI) equipment...)
> Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
> Irreparable damage to the product due to the effect of a strong magnetic field.
► Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
► Damage to the product caused by exposure to a strong magnetic field cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

► Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 81).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

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

► Always use the handrail when walking up stairs and place most of the area of the sole of your foot on the stair surface.

► Particular caution is required when carrying children up stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

► Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.

► Observe the warnings/error signals (see page 85).

► Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.

► Particular caution is required when carrying children down stairs.

⚠ CAUTION

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

> Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.

> Burns due to touching overheated components.

► Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.

► As soon as these pulsating vibration signals begin, you must reduce your level of activity so the hydraulic unit can cool down.

► Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.

► If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product should be inspected for damage by an O&P professional. If necessary, they will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

> Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

> Falling due to breakage of load-bearing components.

> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

► The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

- ► Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ► If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

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

> Falling due to unexpected behaviour of the product.
> Falling due to breakage of load-bearing components.
> Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.

- ► Note that the behaviour of the product can change due to increased weight. It is possible that the swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ► Make sure that the permissible additional weight at the maximum body weight is not exceeded (see the section “Technical data”, see page 81)

⚠ CAUTION

Incorrect switching between “Bicycle ergometer” MyMode/“Basic mode”

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

- ► Ensure that you are sitting on the bicycle ergometer during all switching processes.
- ► Note the signals that indicate switching to the MyMode and to basic mode.
- ► Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.
- ► Correct the switching if necessary or use the Cockpit app.
- ► Always check whether the chosen mode corresponds to the desired movement type before taking the first step/making the first movement.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ► The warnings/error signals (see page 85) have to be observed.

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

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

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ► Observe the warnings/error signals (see page 85).
- ► Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ► The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

Improper use of the mobile device

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

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

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

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

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

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device

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

- ► Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ► Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter (beeper) and the display on the device.
- ► Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. Kenevo 3C60=ST (with threaded connector) or
- 1 pc. Kenevo 3C60 (with pyramid connector)
- 1 pc. AXON 2R17 tube adapter or
- 1 pc. 2R20 AXON tube adapter or
  1 pc. 2R21 AXON tube adapter with torsion
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E70-1 inductive charger
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. prosthesis passport
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- “4X441-V2=* Cockpit” app for download from the website: https://www.ottobock.com/cockpitapp

The Cockpit app has to be installed in version 2.5.0 or higher for use with this knee joint.

5.2 Accessories

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

- 3S26 cosmetic foam cover
- Kenevo Protective Cover 4X840

6 Charging the prosthesis battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply and 4E70-1 battery charger to charge the battery.
- The full surface of the inductive charger must be in contact with the receiver of the charging unit. This must be verified, particularly when using a cosmetic foam cover. Prior to application, check the contact surfaces for dirt and ensure that no objects are adhering to them.
- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 81).
- The battery may discharge while the product is not being used.

INFORMATION

Depending on the distance between the battery charger and the receiver on the knee joint, the battery charger can warm up considerably during the charging process. This is not a malfunction.

6.1 Connecting the power supply and battery charger

1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
2) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the receptacle on the inductive battery charger so that the plug locks into place. (see fig. 2)
   INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
3) Plug the power supply into the outlet (see fig. 3).
   → The green LED on the back of the power supply lights up.

→ If the green LED on the power supply does not light up, there is an error (see page 85).

6.2 Connect battery charger to the product

INFORMATION

Do not move the knee joint while it conducts the self-test immediately after disconnecting the charger. Otherwise, an error may occur; if this happens, the problem can be corrected by reconnecting and then disconnecting the charger.

1) Remove the prosthesis.
2) Connect the inductive charger to the receiver of the charging unit on the back of the product.
   Make sure the contact surfaces are clean, with no objects adhering to them.
   → The charger is held in place by a magnet.
   → A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see page 87).
3) The charging process starts.
   → Once the product battery is fully charged, the LED on the battery charger lights up green.
4) After the charging process is complete, remove the inductive charger from the receiver and hold the product still.
   → A self-test is performed, and the product should not be moved while this is in progress. The joint is ready for operation only after corresponding feedback (see page 87).
5) Put the prosthesis on.

INFORMATION

To make the operating time of the prosthesis as long as possible, the charger should not be removed until immediately before the prosthesis is used.

Indication of the charging process:

Battery charger	
	Battery is charging. The on time of the LED indicates the current charge level. The on time of the LED gets longer as the charge level increases. It only flashes briefly at the start of the charging process and stays on continuously at the end of the charging process.
	Battery is fully charged, or the temperature has exceeded/fallen below the permissible range for the knee joint during charging. Check current charge level (see page 62).

6.3 Display of the current charge level

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices

INFORMATION

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

1) Turn the prosthesis 180° (the sole of the foot has to face up).
2) Hold still for 2 seconds and wait for beeps.

Beep signal	Vibration signal	Battery charge level
5x short		more than 80%
4x short		65% to 80%
3x short		50% to 65%
2x short		35% to 50%
1x short	3x long	20% to 35%
1x short	5x long	less than 20%

6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app

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

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

7 Cockpit app

The patient can change the behaviour of the product to a certain extent with the Cockpit app. In addition, information about the product (step counter, charge level, etc.) can be retrieved. The adjustment software can be used to trace the change at the patient's next appointment.

Information on the Cockpit app

- The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the following website: https://www.ottobock.com/cockpitapp. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can also be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).

- The language of the user interface in the Cockpit app can be changed using the adjustment software.
- Depending on the version of the Cockpit app being used, the language of the user interface in the Cockpit app corresponds to the language of the mobile device on which the Cockpit app is being used.
- The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.
- Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.
  If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 77).
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

7.1 Initial connection between cockpit app and component

The following points need to be observed before establishing the connection:

- Bluetooth of the component must be switched on (see page 77).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The mobile device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The mobile device must be connected to the Internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, the Bluetooth PIN can be determined using the adjustment software.

7.1.1 Starting the cockpit app for the first time

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

→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
Then the main menu appears with the name of the connected component.

INFORMATION

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

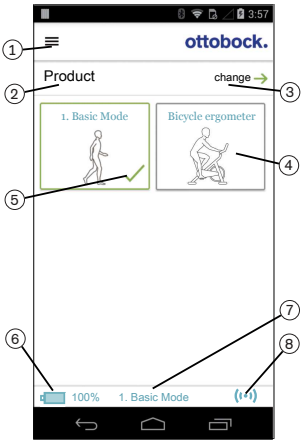
INFORMATION

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

7.2 Control elements for cockpit app

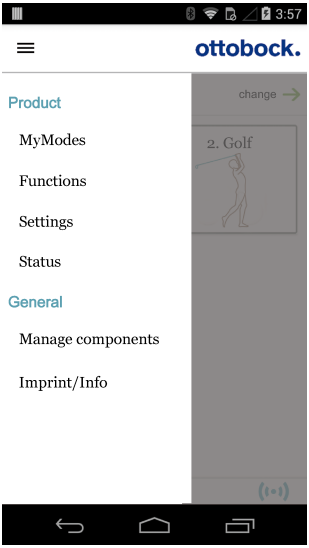
INFORMATION

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



1. ≡ Access the navigation menu (see page 65)
2. **Product**
   The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the **change** option (see page 65).
4. If the "**Intuitive bicycle ergometer function**" function has been enabled in the adjustment software and in the Cockpit app, this function can be activated manually by tapping the "**Bicycle ergometer**" MyMode and confirming with "**OK**". See the section "Using a bicycle ergometer" (see page 74) for further information.
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
   Component battery fully charged
   Component battery empty
   Component battery charging
   The current charge level is also displayed in %.
7. Display of and designation for the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8. Connection to component has been established
   Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
   No existing connection to the component.

7.2.1 Cockpit app navigation menu



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

Product
Name of the connected component

MyModes
Return to the main menu to switch MyModes

Functions
Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see page 77)

Settings
Change settings of the currently selected mode (see page 75)

Status
Query status of the connected component (Querying the prosthesis status)

Manage components
Add or delete components (see page 65)

Imprint/Info
Display information/legal notices for the cockpit app

7.3 Managing components

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

INFORMATION

Before establishing the connection, observe the points in the section "Initial connection between Cockpit app and component" (see page 63).

7.3.1 Adding component

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

→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
The main menu will then appear with the name of the connected component.

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

7.3.2 Deleting a component

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

→ The component is deleted.

7.3.3 Connecting component with multiple mobile devices

The connection for a component can be stored on more than one mobile device. However, only one mobile device can be connected to the component at one time.
If there is an existing connection between the component and a different mobile device, the following information appears while the connection is being established with the current mobile device:

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

8 Use

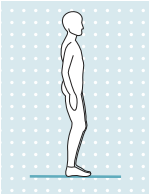
INFORMATION

Knee joint movement noise

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

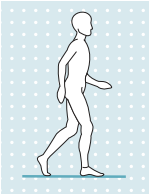
8.1 Movement pattern in activity mode A (locked mode)

8.1.1 Standing



The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.
INFORMATION: In response to a sitting movement, the joint switches to high flexion resistance.

8.1.2 Walking



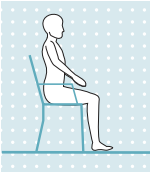
Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.

8.1.3 Sitting down

The prosthesis makes it possible to sit down without unlocking it manually. The adjustable flexion resistance of the hydraulic unit provides support while sitting down.
We recommend that the user supports themselves with their hands while sitting down, e.g.:
- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a walker
- Use of forearm crutches
- Use of a cane

1) Stand 5 to 10 cm in front of the edge of the chair.
   While standing up, the edge of the chair should not yet touch the hollow of the knee nor press against the lower leg.
2) Place both feet side by side at the same level.
3) While sitting down, distribute weight evenly on both legs and push the pelvis in the direction of the backrest.
   This causes the weight to shift to the heel and the prosthesis to tilt backward, which makes the knee joint switch to the "sitting resistance". Support is therefore provided while sitting down.

8.1.4 Sitting



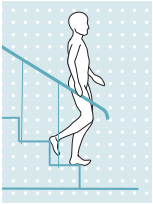
If the user is in a sitting position, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to a low resistance in both the flexion and extension direction.
If the load on the prosthesis was not sufficient while sitting down, the leg is extended during this process. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, the flexion resistance is reduced automatically and the lower leg lowers on its own.
If the sitting function is enabled in the adjustment software and activated via the Cockpit app (see page 76), the resistance in the flexion direction is reduced as well.

8.1.5 Standing up

Notwithstanding low damping while sitting, the prosthesis supports standing up.
Damping is increased after rising from the seat. From an angle of approx. 45°, the knee joint identifies a "standing up process" which results in what is called "pre-locking" in the flexion direction. This function makes it possible to stand up with pauses in between. The joint fully supports weight during these pauses. If standing up is aborted, the "sitting down" function is activated again.
The joint is locked after fully standing up.

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

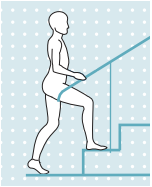
8.1.6 Walking down stairs



The knee joint is locked in the flexion direction.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the prosthetic leg on the first step.
3) Pull up the other leg.

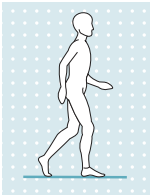
INFORMATION: Walking down stairs step-over-step is not possible in this activity mode.

8.1.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
3) Pull up the other leg.

8.1.8 Walking backwards

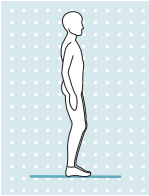


The knee joint is locked in the flexion direction. Proceed as you would with a rigid knee joint.

8.2 Movement pattern in activity mode B (semi-locked mode) / B+ (semi-locked mode with stance phase flexion)

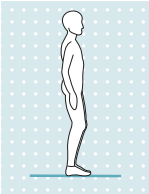
8.2.1 Standing

Activity mode B (semi-locked mode)



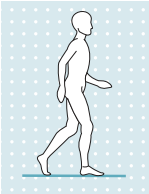
The knee joint is locked in the flexion direction.
INFORMATION:The joint responds to a sitting movement by switching to high flexion resistance.

Activity mode B+ (semi-locked mode with stance phase flexion)



The knee joint is locked starting at stance phase flexion of up to 10°.
INFORMATION:The joint responds to a sitting movement by switching to high flexion resistance.

8.2.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.
In order to safely switch to the swing phase, the prosthesis has to be partially unloaded from the lunge position with a simultaneous forward movement.
If desired, stance phase flexion of up to 10° can be permitted for this mode in the adjustment software (setting only available in activity mode B).

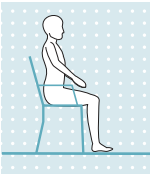
8.2.3 Sitting down

The prosthesis makes it possible to sit down without unlocking it manually. The adjustable flexion resistance of the hydraulic unit provides support while sitting down.
We recommend that the user supports themselves with their hands while sitting down, e.g.:

- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a walker
- Use of forearm crutches
- Use of a cane

1) Stand 5 to 10 cm in front of the edge of the chair.
   While standing up, the edge of the chair should not yet touch the hollow of the knee nor press against the lower leg.
2) Place both feet side by side at the same level.
3) While sitting down, distribute weight evenly on both legs and push the pelvis in the direction of the backrest.
   This causes the weight to shift to the heel and the prosthesis to tilt backward, which makes the knee joint switch to the "sitting resistance". Support is therefore provided while sitting down.

8.2.4 Sitting



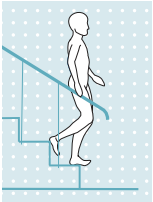
If the user is in a sitting position, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to a low resistance in both the flexion and extension direction.
If the load on the prosthesis was not sufficient while sitting down, the leg is extended during this process. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, the flexion resistance is reduced automatically and the lower leg lowers on its own.
If the sitting function is enabled in the adjustment software and activated via the Cockpit app (see page 76), the resistance in the flexion direction is reduced as well.

8.2.5 Standing up

The prosthesis supports standing up despite the low flexion resistance while sitting.
The resistance is increased after rising from the seat. From an angle of approx. 45°, the knee joint identifies a "standing up process" which results in what is called "pre-locking" in the flexion direction. This function makes it possible to stand up with pauses in between. The joint fully supports weight during these pauses. If the process of standing up is discontinued, the "sitting down" function is activated again.
The joint is locked after fully standing up.

1) Place the feet at the same level.
2) Lean the upper body forward.
3) Place the hands on arm supports, if available.
4) Stand up with support from the hands while distributing weight evenly between the feet.

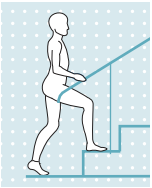
8.2.6 Walking down stairs



The knee joint is locked in the flexion direction.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the prosthetic leg on the first step.
3) Pull up the other leg.

INFORMATION: Walking down stairs step-over-step is not possible in this activity mode.

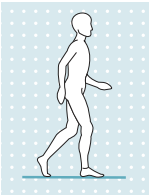
8.2.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
3) Pull up the other leg.

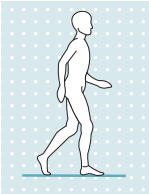
8.2.8 Walking backwards

Activity mode B (semi-locked mode)



The knee joint is locked in the flexion direction. Proceed as you would with a rigid knee joint.

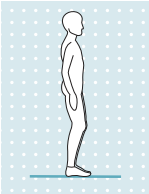
Activity mode B+ (semi-locked mode with stance phase flexion)



The knee joint is locked starting at stance phase flexion of up to 10°. Proceed as you would with a rigid knee joint.

8.3 Movement pattern in activity mode C (yielding mode)

8.3.1 Standing



Knee control through high hydraulic resistance and correct static alignment. A stance function can be enabled using the adjustment software. Please see the following section for further information on the stance function.

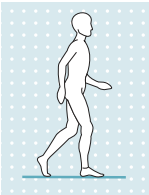
8.3.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment app. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 76).

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

8.3.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.
The hydraulics stabilise the knee joint with high flexion resistance in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.
In order to safely switch to the swing phase, the prosthesis has to be partially unloaded from the lunge position with a simultaneous forward movement.

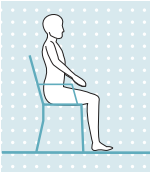
8.3.3 Sitting down

The prosthesis provides high flexion resistance while sitting down. This ensures that the knees bend evenly, thereby supporting the contralateral side.
We recommend that the user supports themselves with their hands while sitting down, e.g.:

- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a walker
- Use of forearm crutches
- Use of a cane

1) Place both feet side by side at the same level.
2) While sitting down, weight should be distributed evenly between both legs and the arm supports used where applicable.
3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.
   This causes the weight to shift to the heel, making the knee joint switch to the "sitting resistance". Support is therefore provided while sitting down.

8.3.4 Sitting



If the user is in a sitting position, i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to a low resistance in both the flexion and extension direction.
If the load on the prosthesis was not sufficient while sitting down, the leg is extended during this process. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, the flexion resistance is reduced automatically and the lower leg lowers on its own.
If the sitting function is enabled in the adjustment software and activated via the Cockpit app (see page 76), the resistance in the flexion direction is reduced as well.

8.3.5 Standing up

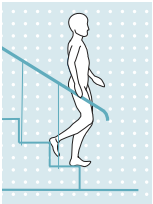
Notwithstanding low damping while sitting, the prosthesis supports standing up.
Damping is increased after rising from the seat.
After standing up entirely, high damping (corresponding to the value of the "stance phase damping" parameter) is set automatically.

INFORMATION

If the intuitive stance function was deactivated in the adjustment software, there is no support while standing up.

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

8.3.6 Walking down stairs



The joint makes it possible to walk down stairs step-over-step or one at a time.

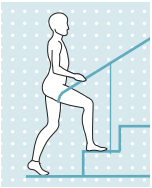
Walking down stairs step-over-step
Walking down stairs step-over-step must be practised and executed consciously. The knee joint can switch correctly and permit a controlled rollover only by stepping down properly with the sole of the foot. The motion must be carried out in a continuous pattern in order to allow the motion sequence to proceed in a fluid manner.

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

Walking down stairs one step at a time (step by step)

1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the prosthetic leg on the first step.
3) Pull up the other leg.

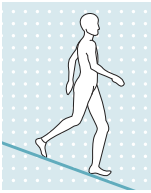
8.3.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.

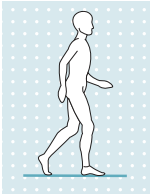
1) Hold the handrail with one hand.
2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
3) Pull up the other leg.

8.3.8 Walking down a ramp



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint which lowers the body's centre of gravity.
The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

8.3.9 Walking backwards



While walking backwards, the hydraulics keep the knee joint stable with high flexion resistance.

8.4 Using a bicycle ergometer

The "**Bicycle ergometer**" MyMode allows a bicycle ergometer to be used without exiting the currently selected activity mode.
Note the prerequisites for switching and the differences for activation in the respective activity modes.

Prerequisites for activating the "Bicycle ergometer" MyMode

- A bicycle ergometer is required. Switching is not possible for recumbent bicycles or so-called pedal trainers.
- The bicycle ergometer must have a freewheel.
- The user must be in the sitting position.
- The sitting position must not be too high, otherwise the knee is extended during the pedaling movement, ending the MyMode.
- The sitting position must not be too low. Note the permissible flexion range of the knee joint.
- The feet have to be positioned on the pedals.
- Pedaling movements must be possible.

Activating the "Bicycle ergometer" MyMode (activity mode A, B, B+)

1) Sit on the bicycle ergometer with the leg extended.
2) Hold the leg horizontally until the knee joint flexes on its own due to gravity.
3) Put the feet on the pedals and perform pedaling movements within one minute, or activate the "**2.Bicycle ergometer**" MyMode using the Cockpit app.
   → After a few pedaling movements, these are recognised by the knee joint and a short beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, the time limit for positioning the feet on the pedals (one minute) was exceeded or the prerequisites for activating this MyMode are not met.
   → The short beep and vibration signal is produced periodically at intervals during the pedaling movement until the resistances in the flexion and extension direction have been reduced to the extent that the knee joint moves freely.

→ This MyMode (**2. Bicycle ergometer**)is shown in the overview in the Cockpit app.

Activating the “Bicycle ergometer” MyMode (activity mode C)

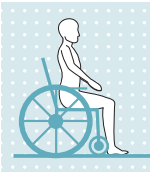
1) Sit on the bicycle ergometer.
2) Put the feet on the pedals.
3) Perform pedaling movements or activate the “**2.Bicycle ergometer**” MyMode using the Cockpit app.
   → After a few pedaling movements, these are recognised by the knee joint and a short beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, the prerequisites for activating this MyMode were not met.
   → The short beep and vibration signal is produced periodically at intervals during the pedaling movement until the resistances in the flexion and extension direction have been reduced to the extent that the knee joint moves freely.
   → This MyMode (**2. Bicycle ergometer**) is shown in the overview in the Cockpit app.

Deactivating the “Bicycle ergometer” MyMode (activity mode A, B, B+, C)

► From the sitting position, either extend the knee or take the foot off the pedal and put it on the floor. The foot has to be ahead of the knee joint when it is set on the floor.
   → This is recognised by the knee joint and a long beep and vibration signal is produced. If this signal is not produced, either repeat the process or switch to the “**1. Basic Mode**” MyMode using the Cockpit app.
   → This MyMode is shown in the overview in the Cockpit app.

8.5 Using a wheelchair

When sitting in a wheelchair, the joint can be locked in the flexed position for short distances. The lock can be engaged in any position from an angle of 45°. This prevents the foot from dragging on the floor. To use this function, it must be enabled in the adjustment software.



Locking the joint

► Raise the foot and hold it still in the desired position.
   The lock engages automatically.
   INFORMATION: At full extension, the lock engages in a slightly flexed position so the foot can be lifted in order to release the lock.

Disengaging the lock

The lock can be disengaged in the following ways:

- Extended pressure on the ball of the foot.
- Extended pressure on the toes (from the top of the foot).
- Lift the foot (extend the knee) and allow the foot to lower again.

INFORMATION

Turning the “Wheelchair function” function off/on using the Cockpit app

If the “**Locking function for wheelchair**” function was turned on in the adjustment software, the “**Wheelchair function**” function can be turned off and back on again using the Cockpit app.

8.6 Changing prosthesis settings

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

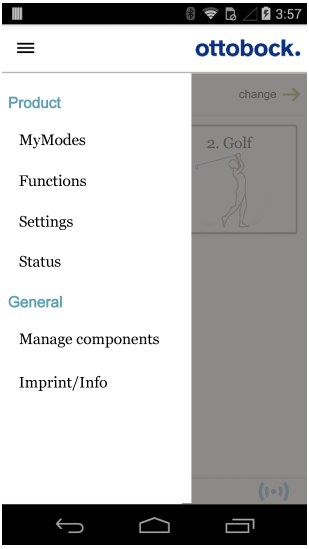
INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis has to be switched on to change the prosthesis settings (see page 77).

Information for changing the prosthesis settings

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

8.6.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the ☰ icon in the main menu.
   → The navigation menu opens.
2) Tap the "**Settings**" menu option.
   → A list appears with the parameters for the currently selected mode.
3) Change the setting of the desired parameter by tapping the "<", ">" icons.
   INFORMATION: The O&P professional's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

The following parameters can be modified:

INFORMATION

Number of parameters depending on selected activity mode
Some parameters are not available depending on the currently selected activity mode.

Parameter	Adjustment software range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Resistance	120 to 180	+/- 10 of the configured value	Flexion resistance while sitting down, in the stance phase, while walking on ramps and stairs.

Parameter	Adjustment software range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Intuitive stance function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	Information about this function is provided in the section "**Stance function**" (see see page 71)
Intuitive bicycle ergometer function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	Information about this function is provided in the section "**Using a bicycle ergometer**" (see see page 74)
Wheelchair function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	Information about this function is provided in the section "**Using a wheelchair**" (see see page 75)
Sitting function[1]	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	When the function is activated, the resistance in the flexion direction while sitting is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction.
Donning function	0/Off – deactivated 1/On – activated	0/Off – deactivated 1/On – activated	If the knee joint is not loaded for a few seconds after disconnecting the charger, the prosthesis can be flexed. Flexion makes putting on the prosthesis easier. Ending knee flexion or loading the prosthesis immediately reactivates the configured operating state. This function can be activated in mode A, B or B+.

[1] To use these functions in the Cockpit app, they need to be enabled or turned on in the adjustment app.

8.7 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.
If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 77).

Switching off Bluetooth

1) With the component connected, tap the ☰ icon in the main menu of the Cockpit app.
   → The navigation menu opens.
2) Tap the "**Functions**" option in the navigation menu.
3) Tap the "**Deactivate Bluetooth**" option.
4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

1) Turn the component over or connect/disconnect the battery charger.

→ Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. The Cockpit app must be started within this time to establish a connection to the component.

2) Follow the on-screen instructions.

→ If Bluetooth is switched on, the (•) icon appears on the screen.

8.8 Querying the prosthesis status

1) With the component connected, tap the ☰ icon in the main menu of the Cockpit app.
2) Tap the "**Status**" option in the navigation menu.

Menu option	Description	Possible actions
Trip: 1747	Daily step counter	Reset the counter by tapping the "**Reset**" button.
Step: 1747	Total step counter	Information only
Batt.: 68	Current prosthesis charge level, as a percentage	Information only

9 Additional operating states (modes)

The product automatically switches to special operating states (modes) when an error occurs, in case of an empty battery or while charging. Functioning of the prosthesis is limited due to its altered damping behaviour.

9.1 Empty battery mode

The joint emits beeps and vibration signals when the charge level is 15% or less (see page 85). Then the damping settings are set to high flexion resistance and low extension resistance, and the product is switched off. Before switching to empty battery mode, warning signals are emitted at a battery charge level below 35% (see page 85).
You can switch back to basic mode from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.
To switch to basic mode, the battery charger for the product must be disconnected after the battery is charged.

9.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical fault occurs (e.g. failure of a sensor signal). Safety mode remains in effect until the error has been rectified.
A setting for high flexion resistance and low extension resistance is applied in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the product is not active.
The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 85).
Safety mode can be disabled by connecting and disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

9.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the flexion resistance is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the settings that existed prior to overheating mode.
The hydraulic unit cannot overheat in activity mode A or B. Therefore, no overheating mode is triggered in these two activity modes.
Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

The following functions are deactivated in overheating mode in activity mode C:
- Joint lock for use of a wheelchair (see page 75)
- Battery level indication (see page 62)

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

11 Maintenance
Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.
When maintenance is due, this is indicated by feedback after disconnecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 84).
The following maintenance intervals must be observed depending on the country/region:

Country/region	Maintenance interval
All countries/regions except: USA, CAN, RUS	24 months
USA, CAN, RUS	As needed*, No later than every 36 months

*As needed: the maintenance interval depends on the user's activity level. For users with a normal to low activity level, with up to 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 3 years. For highly active users with more than 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 2 years.
Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.
The following components always have be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:
The prosthesis, battery charger and power supply unit.

12 Legal information

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

12.2 Trademarks
All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.
All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.
Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

12.3 CE conformity
Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.
This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.
The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
—Reorient or relocate the receiving antenna.
—Increase the separation between the equipment and receiver.
—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s)..
Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

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

13 Technical data

Environmental conditions	
Transportation in original packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F
Transportation without packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Storage (≤3 months)	-20°C/-4°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage (>3 months)	-20°C/-4°F to +20°C/+68°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/+14°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F

Product	
Reference number	3C60*/3C60=ST*
Mobility grade (MOBIS)	1 and 2
Maximum body weight	125 kg
Protection rating	IP22
Water resistance	Not waterproof and not corrosion-resistant Protect the product with clothing in rainy conditions
Weight of the prosthesis without tube adapter and Protective Cover	Approx. 910 g
Frequency range of the receiver of the inductive charging unit	110 kHz to 205 kHz
Information on the product's ruleset and firmware version	Accessible via the Cockpit app navigation menu and the menu item "**Imprint/Info**"
Expected lifetime given compliance with the prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO10328-P6-125 kg/3 million load cycles

Data communication	
Wireless technology	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Distance range	Approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2,402 MHz to 2,480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	Up to 2 Mbps
Maximum output power (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	300
Charging time until battery is fully charged	6–8 hours
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional

Prosthesis battery	
Operating time of prosthesis with fully charged battery	1 day with average use

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

Battery charger	
Reference number	4E70-1
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Protection rating	IP40
Input voltage	12 V ⎓
Lifetime	6 years
Wireless technology	Qi
Frequency range	110 kHz to 205 kHz
Modulation	ASK, load modulation
Maximum output power (EIRP)	-18.00 dBµA/m @ 10 m

Cockpit app	
Reference number	4X441-V2=* Cockpit
Version	Version 2.5.0 or higher
Supported operating system	See the information in the respective online store (e.g. Apple App Store, Google Play Store, etc.) regarding compatibility with mobile devices and versions.
Website for download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Appendices

14.1 Symbols Used

Manufacturer

Type BF applied part

Please note the instructions for use

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

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

Non-ionising radiation

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

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

Declaration of conformity according to the applicable European directives

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

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

MD Medical device

REF Article number

Protect from moisture

IP40 Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 1 mm, no protection against water

IP22 Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 12.5 mm, protection against water dripping diagonally up to 15°.

Caution, hot surface

14.2 Operating states/error signals

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

14.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1 x short	–	Battery charger connected or Battery charger already disconnected prior to start of charging mode
–	3 x short	Charging mode started (3 sec. after connecting the battery charger)
1 x short	1 x before beep signal	Battery charger disconnected after start of charging mode

Mode switching

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using the Cockpit app	Mode switching is performed using the Cockpit app.
1x short	1x short	User has sat on the bicycle ergometer and commenced pedaling movement	After a few pedaling movements, this was recognised and switching to the "**2.Bicycle ergometer**" MyMode took place.
Short at periodic intervals	Short at periodic intervals	The pedaling movements were continued.	The flexion and extension resistances are reduced to the extent that the knee joint moves freely.
1x long	1x long	The prosthetic leg was extended or the foot was placed on the floor.	Placing the foot on the floor was recognised and switching back to the "**1. Basic Mode**" MyMode took place.

14.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
–	1x long at interval of approx. 5 seconds	Hydraulics overheated	Reduce activity.
–	3x long	Charge level under 25%	Charge battery soon.
–	5x long	Charge level under 15%	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
10x long	10x long	Charge level 0% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30x long	1x long, 1x short repeated every 3 seconds	**Severe error/indication of safety mode activation** For example, sensor not ready for operation or valve drive failure Possibly no switching into safety mode.	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must remain connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.
–	Continuous	**Total failure** Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Unknown product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Battery charger connected to product	Error	Resolution
○	○	No	Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
			Outlet not functioning	Check outlet with another electrical device.
			Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an O&P professional.
●	○	Yes	Distance between battery charger and receiver on knee joint too great	The distance between the battery charger and the receiver on the knee joint must not exceed 1 mm
			No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
			Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an O&P professional.
●	The LED turns off or changes colour at irregular intervals	Yes	Temperature of the battery charger too high	The distance between the battery charger and the receiver on the knee joint must not exceed 1 mm. If this distance is too great during the charging process, the magnetic surface of the battery charger can heat up and interrupt the charging process.
				Take the battery charger off the knee joint, disconnect it from the power supply and let it cool down. If the error recurs, the battery charger must be inspected by an O&P professional.

Beep signal	Error	Resolution
4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously)	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 81).

14.2.3 Status signals

Battery charger connected

LED on power supply	LED on battery charger	Event
●	☀	Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1 x short	1 x short	Self-test completed successfully. Product is operational.
3 x short	–	Maintenance note Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal is emitted again, you should visit the O&P professional soon. If necessary, they will forward the product to an authorised Ottobock Service Center. The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.

Battery charge level

Battery charger	
☀	Battery is charging. The on time of the LED indicates the current charge level. The on time of the LED gets longer as the charge level increases. It only flashes briefly at the start of the charging process and stays on continuously at the end of the charging process.
●	Battery is fully charged, or the temperature has exceeded/fallen below the permissible range for the knee joint during charging. Check current charge level (see page 62).

14.3 Directives and manufacturer's declaration

14.3.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 56).

Electromagnetic emissions

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

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Product meets the requirements of the standard.	–

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U_T; 1 period and 70% U_T; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Sommaire

FR

1 Avant-propos 94

2 Description du produit 94
2.1 Construction 94
2.2 Fonctionnement 94

3 Utilisation conforme 95
3.1 Usage prévu 95
3.2 Conditions d'utilisation 95
3.3 Indications 96
3.4 Contre-indications 96
3.4.1 Contre-indications absolues 96
3.5 Qualification 96

4 Sécurité 96
4.1 Signification des symboles de mise en garde 96
4.2 Structure des consignes de sécurité 97
4.3 Consignes générales de sécurité 97
4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur 99
4.5 Remarques relatives au chargeur 99
4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers 100
4.7 Consignes relatives à l'utilisation 101
4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité 103
4.9 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré 104
4.10 Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit 104

5 Fournitures et accessoires 105
5.1 Contenu de la livraison 105
5.2 Accessoires 105

6 Charger l'accumulateur de la prothèse 105
6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur 106
6.2 Connecter le chargeur au produit 106
6.3 Affichage de l'état de charge actuel 107
6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires 107
6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit 107

7 Application Cockpit 108
7.1 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant 108
7.1.1 Premier démarrage de l'application Cockpit 109
7.2 Éléments de commande de l'application Cockpit 109
7.2.1 Menu de navigation de l'application Cockpit 111
7.3 Gestion des composants 111
7.3.1 Ajouter un composant 111
7.3.2 Supprimer un composant 112
7.3.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles 112

8 Utilisation 112
8.1 Modèles de mouvement dans le mode d'activité A (mode verrouillé) 113
8.1.1 Être debout 113
8.1.2 Marcher 113
8.1.3 S'asseoir 113
8.1.4 Être assis 114
8.1.5 Se lever 114
8.1.6 Descendre un escalier 114
8.1.7 Monter un escalier 114
8.1.8 Marcher à reculons 115
8.2 Modèles de mouvement dans le mode d'activité B (mode semi-verrouillé) / B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui) 115
8.2.1 Être debout 115
8.2.2 Marcher 115
8.2.3 S'asseoir 115
8.2.4 Être assis 116
8.2.5 Se lever 116
8.2.6 Descendre un escalier 117
8.2.7 Monter un escalier 117
8.2.8 Marcher à reculons 117
8.3 Modèles de mouvement dans le mode d'activité C (mode adaptatif) 118
8.3.1 Être debout 118
8.3.1.1 Fonction position debout 118
8.3.2 Marcher 118
8.3.3 S'asseoir 118
8.3.4 Être assis 119
8.3.5 Se lever 119
8.3.6 Descendre un escalier 120
8.3.7 Monter un escalier 120
8.3.8 Descendre une pente 120
8.3.9 Marcher à reculons 121
8.4 Utilisation d'un vélo d'appartement 121
8.5 Utilisation d'un fauteuil roulant 122
8.6 Modification des réglages de la prothèse 122
8.6.1 Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit 123
8.7 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse 124
8.8 Consultation de l'état de la prothèse 125

9 États de fonctionnement complémentaires (modes) 125
9.1 Mode accumulateur déchargé 125
9.2 Mode pendant la charge de la prothèse 125
9.3 Mode de sécurité 125
9.4 Mode de température trop élevée 126

10 Nettoyage 126

11 Maintenance 126

12 Informations légales 127
12.1 Responsabilité....127
12.2 Marque....127
12.3 Conformité CE 127
12.4 Informations légales locales 127

13 Caractéristiques techniques 128

14 Annexes 130
14.1 Symboles utilisés 130
14.2 États de fonctionnement / signaux de défaut....132
14.2.1 Signalisation des états de fonctionnement 132
14.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut....132
14.2.3 Signaux d'état 135
14.3 Directives et déclaration du fabricant....135
14.3.1 Environnement électromagnétique 135

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-12-16

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

Dans la suite du texte, le produit « Kenevo 3C60/3C60=ST » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou.
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :

1. Raccordement de l'articulation de genou à une emboîture fémorale ou d'autres composants prothétiques
2. Butées de flexion facultatives
3. Accumulateur et caches
4. Unité hydraulique
5. Récepteur de l'unité de charge inductive

2.2 Fonctionnement

Ce produit dispose d'une commutation commandée par microprocesseur entre la phase d'appui et la phase pendulaire ainsi que d'une phase d'appui commandée par microprocesseur.
Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement du produit.
Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).
La phase d'appui commandée par microprocesseur permet d'adapter l'articulation de genou à vos besoins.
Un logiciel de réglage permet d'adapter le produit à vos besoins.

Le logiciel de configuration permet de sélectionner trois modes d'activité proposant les différentes fonctionnalités du produit. Le produit peut, ainsi, être parfaitement adapté au niveau de mobilité correspondant de l'utilisateur. Le mode d'activité réglé peut être modifié uniquement par le personnel spécialisé.
Le produit dispose du MyMode « **Vélo d'appartement** ». Il est préréglé à l'aide du logiciel de réglage et peut être activé de manière automatique ou avec l'application Cockpit (consulter la page 109).
En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 125).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Déclenchement aisé et harmonieux de la phase pendulaire
- Détection automatique du passage en position assise. Le déverrouillage manuel de l'articulation n'est pas requis.
- Aide au passage en position assise grâce à une résistance personnalisable. Cette résistance est constante pendant tout le processus de passage en position assise.
- Aide au passage en position debout. L'articulation de genou peut être sollicitée avant la fin de l'extension complète.
- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche
- Verrouillage manuel de l'articulation de genou pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 122). Cette fonction permet, en position assise, de bloquer l'articulation de genou à un niveau d'extension quelconque. Cette fonction est avant tout pratique lors du transport de l'utilisateur dans un fauteuil roulant pour éviter que son pied ne frotte le sol.

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui
- Déclenchement de la phase pendulaire
- Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable
- Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).
Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 128).
La prothèse est **exclusivement** prévue pour l'appareillage de l'utilisateur pour lequel l'ajustement a été effectué. Le fabricant interdit toute utilisation de la prothèse sur une autre personne.
La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Mode d'activité A (mode verrouillé)

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

Mode d'activité C (mode adaptatif)

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 125 kg

3.5 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.
Si le produit est raccordé à un système d'implant ostéo-intégré, le personnel spécialisé doit être également agréé pour le raccordement à un système d'implant ostéo-intégré.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

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

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés
Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.
► N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
► Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
► Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
► Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 132) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.
► Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
► L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).

► Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
> Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

► Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

► Veillez à ce qu'aucune particule solide, aucun corps étranger ni aucun liquide (p. ex. fluides corporels et/ou exsudats de plaie) ne pénètre dans le produit.
► N'exposez le produit à aucune projection d'eau.
► En cas de pluie, le produit devrait être porté au minimum sous un vêtement résistant.
► En cas d'infiltration d'eau, d'eau salée ou de pénétration de fluides corporels et/ou d'exsudats dans le produit et ses composants, le Protector (si installé) doit être immédiatement retiré. Essuyez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement les composants à l'air. La prothèse doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

AVIS

Entretien non conforme du produit
Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.
► Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

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

⚠ PRUDENCE

Charge de la prothèse pendant le port
Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
► Il est interdit de porter la prothèse pendant l'ensemble du processus de charge pour des raisons de sécurité.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté
Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.
► Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

⚠ PRUDENCE

Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une fonctionnalité de charge insuffisante.
► Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
► Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

4.5 Remarques relatives au chargeur

⚠ AVERTISSEMENT

Entreposage/transport du produit à proximité de systèmes actifs implantés
Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le champ magnétique généré par le produit.
► Lors de l'entreposage/du transport du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veiller à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
► Respecter impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

AVIS

Entretien non conforme du boîtier
Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.
► Nettoyez le boîtier uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

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

AVIS

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

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

- ► Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 128).

AVIS

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

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

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

AVIS

Contact du chargeur avec des supports de données magnétiques

Effacement du support de données.

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

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- ► Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 128).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Monter des escaliers

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

- ► Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.

► Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE

Descendre des escaliers

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

► Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
► Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 132).
► Veillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.
► Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE

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

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

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
> Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
► Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).
► Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
► En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

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

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.
> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
> Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

► Notez que le comportement du produit peut se modifier en raison d'un poids accru. Il est possible que la phase pendulaire ne se déclenche pas ou se déclenche au mauvais moment.
► Assurez-vous que le poids de l'utilisateur maximal admissible ne soit pas dépassé en raison du poids supplémentaire.

⚠ PRUDENCE

Passage au MyMode « Vélo d'appartement »/« Mode de base » effectué de manière incorrecte

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

► Veiller à être assis sur le vélo d'appartement à chaque passage au mode.
► Tenir compte des signaux indiquant un passage au MyMode et au mode de base.
► Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
► Si nécessaire, corriger le changement de mode ou utiliser l'application Cockpit.
► Avant le premier pas/mouvement, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

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

► Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 132) doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

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

⚠ PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 132).
- ► Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ► Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal mobile
Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.
- ► Faites-vous expliquer comment manipuler correctement le terminal mobile avec l'application Cockpit.

⚠ PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile
Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.
- ► Ne modifiez pas vous-même le matériel du terminal mobile, sur lequel l'application est installée.
- ► Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal mobile, à l'exception des mises à jour du logiciel/micrologiciel.

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal
Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ► Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ► Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation, vérifiez que l'émetteur de signaux sonores confirme bien la commutation et surveillez l'affichage du terminal.

► Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x Kenevo 3C60=ST (avec raccord fileté) ou
- 1 x Kenevo 3C60 (avec raccord pyramidal)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R17 ou
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R20 ou 1 x adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R21
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1 x chargeur inductif 4E70-1
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- Application « Cockpit 4X441-V2=* » à télécharger sur le site Internet : https://www.ottobock.com/cockpitapp

L'utilisation de cette articulation de genou requiert l'installation de l'application Cockpit à partir de la version 2.5.0

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- Mousse esthétique 3S26
- Protector Kenevo 4X840

6 Charger l'accumulateur de la prothèse

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E70-1 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- Le chargeur par induction doit être entièrement appliqué sur le récepteur de l'unité de charge. Il convient d'y veiller tout particulièrement en cas d'utilisation d'une mousse esthétique. Avant l'application, s'assurer de l'absence de souillures ou d'objets adhérant aux surfaces de contact.
- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 128).
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.

INFORMATION

Pendant la charge, le chargeur peut fortement s'échauffer en fonction de la distance entre le chargeur et le récepteur sur l'articulation de genou. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur

1) Placer un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
2) Brancher la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise du chargeur par induction jusqu'à ce que la fiche s'enclenche. (voir ill. 2)
   INFORMATION: Respecter la polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.
3) Brancher le bloc d'alimentation à la prise de courant (voir ill. 3).
   → La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.

→ Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation ne brille pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 132).

6.2 Connecter le chargeur au produit

INFORMATION

Pendant que l'articulation de genou effectue le contrôle automatique, à savoir juste après le retrait du chargeur, elle doit être maintenue immobile. Dans le cas contraire, cela peut aboutir à un message d'erreur que vous pouvez éliminer en appliquant et en retirant à nouveau le chargeur.

1) Retirez la prothèse.
2) Appliquez le chargeur inductif sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit.
   Assurez-vous de l'absence de souillures ou d'objets adhérant aux surfaces de contact.
   → Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
   → Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 135).
3) La charge commence.
   → La DEL verte du chargeur s'allume lorsque l'accumulateur du produit est entièrement chargé.
4) À la fin de la charge, retirez le chargeur par induction du récepteur et immobilisez le produit.
   → Un autocontrôle a lieu. Pendant ce contrôle, ne bougez pas le produit. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser l'articulation (consulter la page 135).
5) Posez la prothèse.

INFORMATION

Pour obtenir une durée de fonctionnement maximale de la prothèse, le chargeur ne devrait être retiré que juste avant l'utilisation de la prothèse.

Affichage de la charge :

Chargeur	
	Charge de l'accumulateur en cours. La durée d'allumage de la DEL indique l'état de charge actuel de l'accumulateur. Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL est longue. Au début de la charge, elle ne s'allume que très brièvement et s'allume en permanence à la fin de la charge.
	L'accumulateur est entièrement chargé ou la plage de température autorisée de l'articulation de genou pour la charge a été dépassée/n'a pas été atteinte. Vérifier l'état de charge actuel (consulter la page 107).

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

INFORMATION

Pendant la charge, l'état de charge ne peut pas être consulté, par exemple en renversant la prothèse. Le produit se trouve dans le mode charge.

1) Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
2) Maintenez-la sans bouger pendant 2 secondes et attendez les signaux sonores.

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court		Supérieur à 80 %
4x court		65 % à 80 %
3x court		50 % à 65 %
2x court		35 % à 50 %
1x court	3x long	20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieur à 20 %

6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit

Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :

1. 38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

7 Application Cockpit

L'application Cockpit permet au patient de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit. Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur, etc.). Il est possible de suivre ces modifications à l'occasion de la prochaine visite du patient à l'aide du logiciel de réglage.

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : https://www.ottobock.com/cockpitapp. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit peut être modifiée à l'aide du logiciel de réglage.
- En fonction de la version utilisée de l'application Cockpit, la langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit correspond à la langue du terminal mobile sur lequel l'application Cockpit est utilisée.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.
  Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 124).
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant

Respectez les points suivants avant d'établir la connexion :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 124).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, le PIN du Bluetooth peut être obtenu par l'intermédiaire du logiciel de réglage.

7.1.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

1) Appuyez sur le symbole de l'application Cockpit ( ).
   → L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.
   → L'écran d'accueil apparaît.
3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
4) Appuyez sur le bouton **Ajouter composant**.
   → L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
   → Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole apparaît.
   Le symbole s'affiche lorsque la connexion est établie.

→ Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

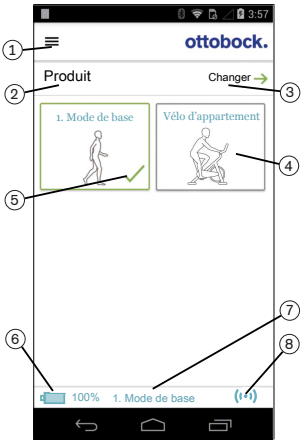
INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur.

7.2 Éléments de commande de l'application Cockpit

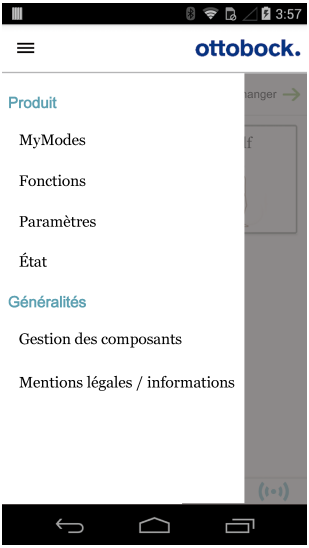
INFORMATION

Les illustrations des présentes instructions d'utilisation ne sont fournies qu'à titre d'exemple et peuvent varier en fonction de l'appareil mobile et de la version utilisés.



1. ≡ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 111)
2. **Produit**
   Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en activant l'entrée **Changer** (consulter la page 111).
4. En cas d'activation de la fonction « **Fonction vélo d'appartement intuitive** » dans le logiciel de réglage et l'application Cockpit, il suffit d'appuyer sur le MyMode « **Vélo d'appartement** » et de confirmer ce choix avec la touche « **OK** » pour sélectionner la fonction manuellement. Pour obtenir de plus amples informations, prière de consulter le chapitre « Utilisation d'un vélo d'appartement » (consulter la page 121).
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
   Accumulateur du composant complètement chargé
   Accumulateur du composant déchargé
   Charge en cours de l'accumulateur du composant
   L'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. Connexion avec le composant établie
   Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
   Aucune connexion établie avec le composant.

7.2.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur le symbole ☰ dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Produit
Nom du composant connecté

MyModes
Retour au menu principal pour le changement de MyMode

Fonctions
Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 124))

Paramètres
Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 122)

État
Interroger l'état du composant connecté (Interrogation de l'état de la prothèse)

Gestion des composants
Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 111)

Mentions légales / informations
Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.3 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer des connexions avec au maximum quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément qu'à un seul terminal mobile.

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 108).

7.3.1 Ajouter un composant

1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
   → Le menu de navigation s'ouvre.
2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
4) Appuyez sur le bouton « **+** ».
   → L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
   → Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (⊙) apparaît.
   Le symbole (•) s'affiche lorsque la connexion est établie.

→ Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Si la connexion ne peut pas être établie avec un composant, procédez aux étapes suivantes :

- ► Si disponible, supprimez le composant de l'application Cockpit (voir chapitre « Supprimer un composant »)
- ► Ajoutez à nouveau un composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajouter un composant »)

INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur.

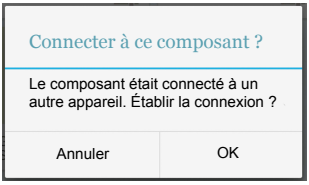
7.3.2 Supprimer un composant

1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
   → Le menu de navigation s'ouvre.
2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
3) Appuyez sur le bouton « **Edit** ».
4) Appuyez sur le symbole 🗑 du composant à supprimer.

→ Le composant est alors supprimé.

7.3.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles

La connexion d'un composant peut être enregistrée dans plusieurs terminaux mobiles. Un seul terminal mobile ne peut toutefois être connecté simultanément au composant actuel.
Si le composant est déjà connecté à un autre terminal mobile, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion avec le terminal mobile actuel :



► Appuyez sur la touche **OK**.
→ La connexion avec le dernier terminal mobile connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal mobile actuel.

8 Utilisation

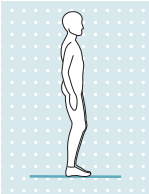
INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou

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

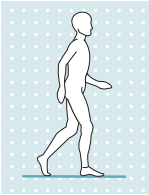
8.1 Modèles de mouvement dans le mode d'activité A (mode verrouillé)

8.1.1 Être debout



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.
INFORMATION : le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

8.1.2 Marcher



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.
L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

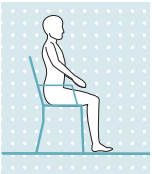
8.1.3 S'asseoir

La prothèse permet de s'asseoir sans déverrouillage manuel. La résistance à la flexion réglable du système hydraulique aide le patient à s'asseoir.
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne

1) Placez-vous à une distance de 5 à 10 cm devant le bord du fauteuil.
   En position debout, le bord du fauteuil ne devrait pas encore toucher le creux du genou ou exercer une pression sur la jambe.
2) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
3) Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux jambes lorsque vous vous asseyez et basculez le bassin en direction du dossier.
   Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon et l'inclinaison vers l'arrière de la prothèse déclenchent la« résistance au passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

8.1.4 Être assis



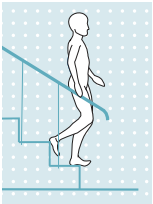
En cas de position assise, c'est-à dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.
Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.
Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans le logiciel de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (consulter la page 123), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.1.5 Se lever

La prothèse aide le patient à se lever malgré le faible amortissement lors de l'assise.
Une fois qu'il s'est levé du siège, l'amortissement augmente. À partir d'un angle d'env. 45 °, l'articulation de genou détecte un « processus de levée » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Au cours de ces pauses, l'articulation peut être mise en charge complètement. La « fonction de passage en position assise » est réactivée en cas d'interruption de la levée.
L'articulation est verrouillée une fois que le patient est entièrement debout.

1) Posez les pieds à la même hauteur.
2) Fléchissez le buste vers l'avant.
3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

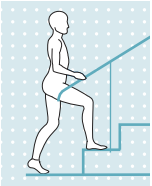
8.1.6 Descendre un escalier



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.
1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
2) Posez la jambe appareillée sur la première marche.
3) Faites suivre la deuxième jambe.

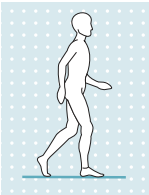
INFORMATION : ce mode d'activité ne permet pas descendre un escalier à pas alternés.

8.1.7 Monter un escalier



Monter un escalier à pas alternés n'est pas possible.
1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
2) Posez la jambe moins atteinte sur la première marche.
3) Faites suivre l'autre jambe.

8.1.8 Marcher à reculons

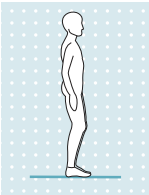


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

8.2 Modèles de mouvement dans le mode d'activité B (mode semi-verrouillé) / B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui)

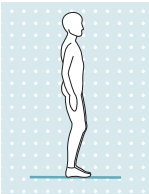
8.2.1 Être debout

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



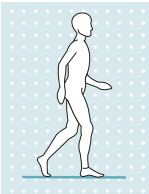
L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.
INFORMATION :le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

Mode d'activité B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui)



L'articulation de genou est verrouillée à partir d'une flexion en phase d'appui de 10° maximum.
INFORMATION :le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

8.2.2 Marcher



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.
En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.
Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.
Si vous le souhaitez, une flexion en phase d'appui allant jusqu'à 10° peut être autorisée dans le logiciel de configuration (réglage possible uniquement pour le mode d'activité B).

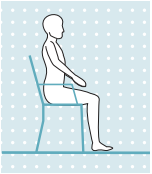
8.2.3 S'asseoir

La prothèse permet de s'asseoir sans déverrouillage manuel. La résistance à la flexion réglable du système hydraulique aide le patient à s'asseoir.

Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :
• s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
• s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
• utilisant des cannes anglaises
• utilisant une canne

1) Placez-vous à une distance de 5 à 10 cm devant le bord du fauteuil.
   En position debout, le bord du fauteuil ne devrait pas encore toucher le creux du genou ou exercer une pression sur la jambe.
2) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
3) Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux jambes lorsque vous vous asseyez et basculez le bassin en direction du dossier.
   Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon et l'inclinaison vers l'arrière de la prothèse déclenchent la« résistance au passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

8.2.4 Être assis



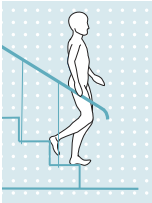
En cas de position assise, c'est-à dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.
Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.
Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans le logiciel de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (consulter la page 123), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.2.5 Se lever

La prothèse assiste le passage en position debout malgré la faible résistance à la flexion lors de la position assise.
Une fois que vous vous êtes levé du siège, la résistance à la flexion augmente. À partir d'un angle d'env. 45 °, l'articulation de genou détecte un « processus de passage en position debout » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Au cours de ces pauses, le poids du corps peut être transféré complètement sur l'articulation. La « fonction de passage en position assise » est réactivée en cas d'interruption du passage en position debout.
L'articulation est verrouillée une fois la position debout complètement atteinte.

1) Posez les pieds à la même hauteur.
2) Fléchissez le buste vers l'avant.
3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

8.2.6 Descendre un escalier

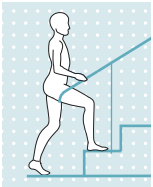


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
2) Posez la jambe appareillée sur la première marche.
3) Faites suivre la deuxième jambe.

INFORMATION : ce mode d'activité ne permet pas descendre un escalier à pas alternés.

8.2.7 Monter un escalier

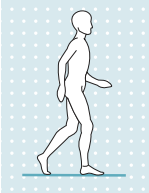


Monter un escalier à pas alternés n'est pas possible.

1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
2) Posez la jambe moins atteinte sur la première marche.
3) Faites suivre l'autre jambe.

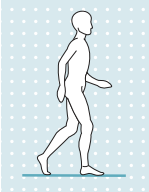
8.2.8 Marcher à reculons

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

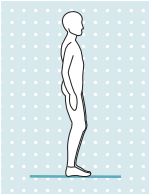
Mode d'activité B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui)



L'articulation de genou est verrouillée à partir d'une flexion en phase d'appui de 10° maximum. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

8.3 Modèles de mouvement dans le mode d'activité C (mode adaptatif)

8.3.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et un alignement statique correct.
Une fonction position debout peut être activée dans le logiciel de réglage.
Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, prière de consulter le chapitre suivant.

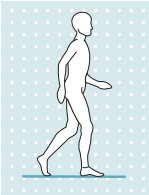
8.3.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 123).

La fonction position debout intuitive permet de détecter automatiquement les situations dans lesquelles la prothèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe prothétique n'est pas totalement tendue, pas totalement déchargée et se trouve au repos. En cas de décharge de la jambe ou de déroulement vers l'avant ou vers l'arrière, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

8.3.2 Marcher



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.
En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou grâce à une résistance élevée à la flexion. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.
Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.

8.3.3 S'asseoir

Au cours du passage à la position assise, la prothèse permet une résistance élevée à la flexion. Cette résistance assure un fléchissement homogène et apporte un soutien au côté controlatéral.
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne

1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
3) Déplacez les fesses en direction du dossier et fléchissez le buste vers l'avant.
   Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon permet à l'articulation de genou de déclencher la «résistance au passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

8.3.4 Être assis

En cas de position assise, c'est-à dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.
Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.
Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans le logiciel de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (consulter la page 123), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.3.5 Se lever

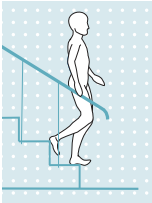
La prothèse assiste le passage en position debout malgré le faible amortissement lors de la position assise.
Dès que le corps est levé du siège, l'amortissement augmente.
Une fois que le patient est entièrement debout, un amortissement élevé (correspondant à la valeur du paramètre « Amortissement en phase d'appui ») est automatiquement réglé.

INFORMATION

Si la fonction position debout intuitive a été désactivée dans le logiciel de réglage, aucune assistance n'est disponible pour le passage à la position debout.

1) Poser les pieds à la même hauteur.
2) Fléchir le buste vers l'avant.
3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

8.3.6 Descendre un escalier



L'articulation offre la possibilité de descendre des escaliers de façon alternée ou non alternée.

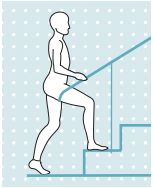
Descendre un escalier à pas alternés
Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut être activée correctement et permettre un déroulement contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être réalisé en continu afin d'assurer la fluidité du déroulement du mouvement.

1) Tenez-vous à la rampe avec une main.
2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
   → C'est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
   → La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
4) Posez la deuxième jambe sur la marche suivante.

Descendre un escalier pas à pas

1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
2) Posez la jambe appareillée sur la première marche.
3) Faites suivre la deuxième jambe.

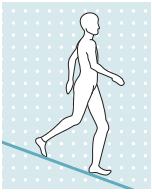
8.3.7 Monter un escalier



Monter un escalier à pas alternés n'est pas possible.

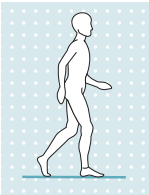
1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
2) Posez la jambe moins atteinte sur la première marche.
3) Faites suivre l'autre jambe.

8.3.8 Descendre une pente



Autorisez une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée et abaissez ainsi le centre de gravité du corps.
Une phase pendulaire ne sera pas déclenchée malgré la flexion de l'articulation de genou.

8.3.9 Marcher à reculons



En cas de marche à reculons, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou en appliquant une résistance élevée à la flexion.

8.4 Utilisation d'un vélo d'appartement

Le MyMode « **Vélo d'appartement** » offre la possibilité d'utiliser un vélo d'appartement sans quitter le mode d'activité déjà réglé.
Tenir compte des conditions requises pour passer à ce MyMode et des différences d'activation en fonction du mode d'activité concerné.

Conditions requises pour l'activation du MyMode « Vélo d'appartement »

- Il doit s'agir d'un vélo d'appartement. Le passage dans le mode n'est pas possible avec un vélo couché ou un pédalier d'exercice.
- Le vélo d'appartement doit être équipé d'une transmission avec roue libre.
- L'utilisateur doit adopter une position assise.
- Cette position assise ne doit pas être trop élevée, car le genou est alors tendu lors du mouvement de pédalage, ce qui met fin au MyMode.
- La position assise ne doit pas être trop basse. Prière de respecter l'intervalle de fléchissement autorisé de l'articulation de genou.
- Les pieds doivent être placés sur les pédales.
- Il doit être possible de réaliser des mouvements de pédalage.

Activation du MyMode « Vélo d'appartement » (mode d'activité A, B, B+)

1) S'installer sur le vélo d'appartement avec la jambe tendue.
2) Maintenir la jambe à l'horizontale jusqu'à ce que l'articulation de genou se fléchisse d'elle-même sous l'effet de la force de gravité.
3) Poser les pieds sur les pédales dans la minute qui suit et faire des mouvements de pédalage ou activer le MyMode « **2.Vélo d'appartement** » via l'application Cockpit.
   → Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. En cas d'absence d'émission de ce signal, le délai de positionnement des pieds sur les pédales est dépassé (1 minute) ou les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
   → Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'« activation » intégrale de l'articulation de genou.
   → Ce MyMode est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit (**2. Vélo d'appartement**).

Activation du MyMode « Vélo d'appartement » (mode d'activité C)

1) S'installer sur le vélo d'appartement.
2) Poser les pieds sur les pédales.
3) Faire des mouvements de pédalage ou activer le MyMode « **2.Vélo d'appartement** » via l'application Cockpit.

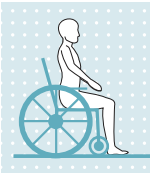
→ Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. En cas d'absence d'émission de ce signal, les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
→ Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'« activation » intégrale de l'articulation de genou.
→ Ce MyMode (**2. Vélo d'appartement**) est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit.

Désactivation du MyMode « Vélo d'appartement » (mode d'activité A, B, B+, C)

► En position assise, tendre le genou ou poser le pied de la pédale au sol. Lors de la pose du pied au sol, le pied doit se trouver devant l'articulation de genou.
→ L'articulation de genou identifie alors la situation et un long signal sonore et vibratoire est émis. En l'absence d'émission de ce signal, répéter la procédure ou s'aider de l'application Cockpit pour passer au MyMode « **1. Mode de base** ».
→ Ce MyMode est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit.

8.5 Utilisation d'un fauteuil roulant

Pendant l'utilisation d'un fauteuil roulant, l'articulation peut être verrouillée en position fléchie pour de courts déplacements. Le verrouillage peut être activé dans la position souhaitée à partir d'un angle de 45°. Ceci évite tout frottement du pied sur le sol. Pour cela, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage.



Verrouiller l'articulation

► Levez le pied et maintenez-le dans la position souhaitée sans bouger.
Le verrouillage s'active automatiquement.
INFORMATION : en extension complète, le verrouillage s'effectue avec une légère flexion afin qu'il soit possible de lever le pied pour désactiver le verrouillage.

Désactiver le verrouillage

Le verrouillage peut être désactivé des manières suivantes :
- En effectuant une pression prolongée sur la partie avant du pied.
- En effectuant une pression prolongée sur la pointe des orteils (depuis le dessus du pied).
- Lever le pied (tendre le genou) et le laisser redescendre.

INFORMATION

Activation/désactivation de la fonction « Fonction fauteuil roulant » via l'application Cockpit

Si l'utilisation de la fonction « **Fonction de blocage pour fauteuil roulant** » a été autorisée dans le logiciel de réglage, la fonction « **Fonction fauteuil roulant** » peut être activée et désactivée avec l'application Cockpit.

8.6 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion active avec un composant, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés dans l'application Cockpit.

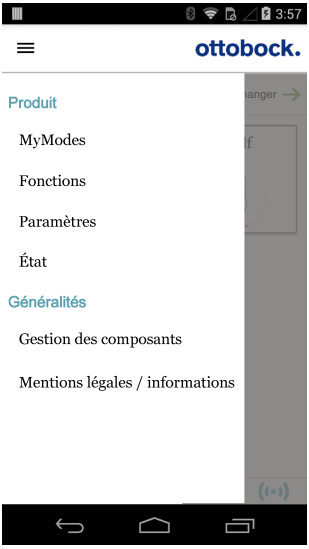
INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse (consulter la page 124).

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle. Après toute modification, ce réglage peut être rétabli avec le bouton « **Standard** » de l'application Cockpit.
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application Cockpit permet de modifier dans une certaine mesure le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.

8.6.1 Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit



1) Une fois le composant connecté et le mode de votre choix activé, activez le symbole ☰ dans le menu principal.
   → Le menu de navigation s'ouvre.
2) Activez l'entrée de menu « **Paramètres** ».
   → Une liste comportant les paramètres du mode actuellement sélectionné apparaît.
3) Effectuez le réglage du paramètre souhaité en activant les symboles « **<** », « **>** ».
   INFORMATION : le réglage de l'orthoprothésiste est marqué et peut être rétabli en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.

Les paramètres suivants sont modifiables :

INFORMATION

Nombre des paramètres dépendant du mode d'activité utilisé
Certains paramètres ne sont pas disponibles en fonction du mode d'activité actuellement utilisé.

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Résistance	120 à 180	+/- 10 de la valeur réglée	Résistance à la flexion au cours du passage en position assise, en phase d'appui, pendant la marche sur des rampes et des escaliers.
Fonction position debout intuitive[1]	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Pour obtenir de plus amples informations sur cette fonction, prière de consulter le chapitre « **Fonction position debout** » (voir consulter la page 118).
Fonction vélo d'appartement intuitive[1]	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Pour obtenir de plus amples informations sur cette fonction, prière de consulter le chapitre « **Utilisation d'un vélo d'appartement** » (voir consulter la page 121).
Fonction fauteuil roulant[1]	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Pour obtenir de plus amples informations sur cette fonction, prière de consulter le chapitre « **Utilisation d'un fauteuil roulant** » (voir consulter la page 122).
Fonct. pos. assise[1]	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	L'activation de cette fonction a pour effet de réduire la résistance en position assise non seulement dans le sens de l'extension, mais aussi dans le sens de la flexion.
Fonction enfilage	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Si l'utilisateur ne transfère pas son poids sur l'articulation de genou pendant les quelques secondes suivant le retrait du chargeur, la prothèse peut être fléchie. La flexion facilite l'enfilage de la prothèse. Dès que l'utilisateur met fin à la flexion du genou ou transfère son poids sur la prothèse, le mode de fonctionnement réglé est immédiatement réactivé. Cette fonction peut être activée dans le mode A, B ou B+.

[1] Ces fonctions doivent avoir été autorisées ou activées dans l'application de réglage pour pouvoir être utilisées dans l'application Cockpit.

8.7 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhai-

tez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 124).

Désactiver la fonction Bluetooth

1) Lorsque le composant est connecté, appuyer sur le symbole ☰ dans le menu principal de l'application Cockpit.
   → Le menu de navigation s'ouvre.
2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
3) Appuyez sur l'entrée « **Désactiver le Bluetooth** ».
4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

Activer la fonction Bluetooth

1) Tournez le composant ou appliquez/retirez le chargeur.
   → La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application Cockpit doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.
2) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

→ Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole (•) s'affiche sur l'écran.

8.8 Consultation de l'état de la prothèse

1) Lorsque le composant est connecté, appuyer sur le symbole ☰ dans le menu principal de l'application Cockpit.
2) Appuyez sur l'entrée « **État** » dans le menu de navigation.

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour: 1747	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en activant la touche « **Réinitialiser** ».
Total: 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie: 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

À l'apparition d'un défaut, lorsque l'accumulateur est déchargé ou pendant la charge, le produit passe automatiquement dans des états de fonctionnement (modes) spéciaux. La fonction est limitée en raison d'un comportement d'amortissement modifié.

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis par l'articulation à partir d'un état de charge de 15 % (consulter la page 132). Ensuite, une résistance à la flexion élevée et une faible résistance à l'extension sont réglées et le produit est désactivé. Avant le passage dans le mode accumulateur déchargé, des signaux d'avertissement sont émis à partir d'un état de charge inférieur à 35 % (consulter la page 132).
La charge du produit permet de repasser en mode de base à partir du mode accumulateur déchargé.

9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.
Pour passer au mode de base, le chargeur doit être retiré du produit lorsque l'accumulateur est chargé.

9.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

En mode de sécurité, une résistance à la flexion élevée et une faible résistance à l'extension sont réglées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le produit ne soit pas actif.
Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 132).
Il est possible de désactiver le mode de sécurité en appliquant et retirant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

9.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par exemple longue descente d'une pente), la résistance à la flexion s'accroît à mesure que la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température excessive.
En mode d'activité A et B, l'unité hydraulique ne peut pas surchauffer. Aucun mode de température trop élevée n'est ainsi déclenché dans ces deux modes d'activité.
Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

En mode d'activité C, les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Verrouillage de l'articulation pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 122)
- Interrogation de l'état de charge (consulter la page 107)

10 Nettoyage

1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).
2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

11 Maintenance

Pour votre propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées.
Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 132 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée.
En fonction du pays/de la région, les intervalles de maintenance suivants doivent être respectés :

Pays/région	Intervalle de maintenance
Tous les pays/toutes les régions sauf : USA, CAN, RUS	24 mois
USA, CAN, RUS	En fonction des besoins*, Au plus tard tous les 36 mois

*En fonction des besoins : l'intervalle de maintenance dépend du degré d'activité de l'utilisateur. Pour les utilisateurs normalement ou peu actifs effectuant jusqu'à 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 3 ans. Pour les utilisateurs très actifs effectuant plus de 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 2 ans.
Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.
Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :
La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

12 Informations légales

12.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

12.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.
Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.
L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

12.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.
Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.
Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).
Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
—Reorient or relocate the receiving antenna.
—Increase the separation between the equipment and receiver.
—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s).
Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.
The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

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

13 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Entreposage (≤ 3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Entreposage de longue durée (> 3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F

Produit	
Référence	3C60*/3C60=ST*
Niveau de mobilité selon MOBIS	1 et 2
Poids maximum de l'utilisateur	125 kg
Classe de protection	IP22
Résistance à l'eau	Non résistant à l'eau et à la corrosion S'il pleut, protéger le produit avec les vêtements
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector	env. 910 g

Produit	
Plage de fréquence du récepteur de l'unité de charge par induction	110 kHz à 205 kHz
Informations sur le jeu de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultation possible via le menu de navigation de l'application Cockpit et à la rubrique « **Mentions légales / informations** »
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-125 kg/3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Autonomie	environ 10 m/32,8 ft
Bande des fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Débit des données (over the air)	Jusqu'à 2Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	300
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	6-8 heures
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de fonctionnement de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ⎓

Chargeur	
Référence	4E70-1
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Classe de protection	IP40
Tension d'entrée	12 V ⎓
Durée de vie	6 ans
Technologie sans fil	Qi
Bande des fréquences	110 kHz à 205 kHz
Modulation	ASK, modulation de charge
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-18,00 dBµA/m à 10 m

Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-V2=*
Version	À partir de la version 2.5.0
Système d'exploitation compatible	Pour connaître la compatibilité avec les terminaux mobiles et les versions, merci de consulter les informations de la boutique en ligne correspondante (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).
Site Internet pour le téléchargement	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Annexes

14.1 Symboles utilisés

Fabricant

Pièce appliquée de la classe BF

Respecter les instructions d'utilisation

Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)

Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)

Rayonnement non ionisant

Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

DUAL Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »

Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu

LOT Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication

MD Dispositif médical

REF Référence de l'article

Protéger de l'humidité

IP40 Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 1 mm, aucune protection contre l'eau

IP22 Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, protection contre les chutes obliques de gouttes d'eau jusqu'à 15 °

Attention, surface brûlante

14.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

14.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur appliqué/retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	–	Chargeur appliqué ou chargeur retiré avant le démarrage du mode de charge
–	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après l'application du chargeur)
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur retiré après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1x court	1x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1x court	1x court	S'installer sur le vélo d'appartement et commencer le mouvement de pédalage	Après plusieurs mouvements de pédalage, l'activité est identifiée et le MyMode « **2.Vélo d'appartement** » est activé .
Bref à intervalles périodiques	Bref à intervalles périodiques	Les mouvements de pédalage sont poursuivis.	Les résistances à la flexion et à l'extension se réduisent jusqu'à une « activation » totale de l'articulation de genou.
1x long	1x long	La jambe prothétique a été tendue ou le pied a été posé sur le sol.	La pose du pied sur le sol a été identifiée et le produit est repassé dans le MyMode « **1. Mode de base** ».

14.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
–	1 x long, à un intervalle de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
–	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un bref délai.
–	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
10 x long	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	**Défaut grave/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité** par ex. un capteur n'est pas opérationnel ou panne des actionneurs de vannes Il se peut que le passage en mode de sécurité n'ait pas lieu.	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Le chargeur doit rester appliqué pendant au moins 5 secondes avant d'être retiré. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
–	permanent	**Défaillance complète** La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Chargeur appliqué sur le produit	Erreur	Solutions
○	○	Non	Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifiez si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
			La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifiez la prise de courant avec un autre appareil électrique.
			Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un orthoprothésiste.
●	○	Oui	Distance trop importante entre le chargeur et le récepteur situé sur l'articulation de genou	La distance entre le chargeur et le récepteur situé sur l'articulation de genou ne doit pas dépasser 1 mm
			Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
			Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un orthoprothésiste.
●	La DEL s'éteint ou change de couleur à des intervalles irréguliers	Oui	Température trop élevée du chargeur	La distance entre le chargeur et le récepteur situé sur l'articulation de genou ne doit pas dépasser 1 mm. Si cette distance est trop importante pendant le chargement, la surface magnétique du chargeur risque de s'échauffer et le chargement risque d'être interrompu.
				Retirer le chargeur de l'articulation de genou, le débrancher du bloc d'alimentation et le laisser refroidir. En cas de persistance du défaut, le chargeur devra être vérifié par un orthoprothésiste.

Signal sonore	Défaut	Solutions
4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption)	Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 128).

14.2.3 Signaux d'état

Chargeur appliqué

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
●	☀	Bloc d'alimentation et chargeur prêts à fonctionner

Chargeur retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.
3 x court	–	Remarque sur la maintenance Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. Si le signal sonore retentit à nouveau, un orthoprothésiste devra être consulté dans un bref délai. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. En revanche, les signaux vibratoires ne seront éventuellement pas émis.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
☀	Charge de l'accumulateur en cours. La durée d'allumage de la DEL indique l'état de charge actuel de l'accumulateur. Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL est longue. Au début de la charge, elle ne s'allume que très brièvement et s'allume en permanence à la fin de la charge.
●	L'accumulateur est entièrement chargé ou la plage de température autorisée de l'articulation de genou pour la charge a été dépassée/n'a pas été atteinte. Vérifier l'état de charge actuel (consulter la page 107).

14.3 Directives et déclaration du fabricant

14.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 100).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	–
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	–

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Indice

IT

1 Introduzione ... 142

2 Descrizione del prodotto ... 142
2.1 Costruzione ... 142
2.2 Funzionamento ... 142

3 Uso conforme ... 143
3.1 Uso previsto ... 143
3.2 Condizioni d'impiego ... 143
3.3 Indicazioni ... 144
3.4 Controindicazioni ... 144
3.4.1 Controindicazioni assolute ... 144
3.5 Qualifica ... 144

4 Sicurezza ... 144
4.1 Significato dei simboli utilizzati ... 144
4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza ... 145
4.3 Indicazioni generali per la sicurezza ... 145
4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria ... 147
4.5 Indicazioni sul caricabatteria ... 147
4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree ... 148
4.7 Indicazioni per l'utilizzo ... 149
4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza ... 151
4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato ... 152
4.10 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit ... 152

5 Fornitura e accessori ... 152
5.1 Fornitura ... 152
5.2 Accessori ... 153

6 Carica della batteria della protesi ... 153
6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria ... 153
6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto ... 154
6.3 Indicazione dello stato di carica attuale ... 155
6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari ... 155
6.3.2 Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit ... 155

7 Applicazione Cockpit ... 155
7.1 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente ... 156
7.1.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit ... 156
7.2 Comandi dell'applicazione Cockpit ... 157
7.2.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit ... 158
7.3 Gestione dei componenti ... 158
7.3.1 Aggiunta di un componente ... 158
7.3.2 Eliminazione di un componente ... 159
7.3.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili ... 159

8 Utilizzo 159
8.1 Schemi di movimento nella modalità di attività A (Locked Mode) 160
8.1.1 Stare in piedi 160
8.1.2 Camminare 160
8.1.3 Sedersi 160
8.1.4 Stare seduto 161
8.1.5 Alzarsi in piedi 161
8.1.6 Scendere le scale 161
8.1.7 Salire le scale 161
8.1.8 Camminare all'indietro 162
8.2 Schema di movimento in modalità di attività B (semi locked mode) / B+ (semi locked mode con flessione nella fase statica) 162
8.2.1 Stare in piedi 162
8.2.2 Camminare 162
8.2.3 Sedersi 162
8.2.4 Stare seduto 163
8.2.5 Alzarsi in piedi 163
8.2.6 Scendere le scale 164
8.2.7 Salire le scale 164
8.2.8 Camminare all'indietro 164
8.3 Schemi di movimento nella modalità di attività C (Yielding Mode) 165
8.3.1 Stare in piedi 165
8.3.1.1 Funzione statica 165
8.3.2 Camminare 165
8.3.3 Sedersi 165
8.3.4 Stare seduto 166
8.3.5 Alzarsi in piedi 166
8.3.6 Scendere le scale 167
8.3.7 Salire le scale 167
8.3.8 Scendere una rampa 167
8.3.9 Camminare all'indietro 168
8.4 Utilizzo di un cicloergometro 168
8.5 Utilizzo su carrozzina 169
8.6 Modifica delle impostazioni della protesi 169
8.6.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit 170
8.7 Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi 171
8.8 Richiesta di informazioni sullo stato della protesi 172

9 Stati operativi supplementari (modalità) 172
9.1 Modalità batteria scarica 172
9.2 Modalità durante il processo di carica 172
9.3 Modalità di sicurezza 172
9.4 Modalità sovratemperatura 173

10 Pulizia 173

11 Manutenzione 173

12 Note legali 173
12.1 Responsabilità 173
12.2 Marchi 174
12.3 Conformità CE 174
12.4 Note legali locali 174

13 Dati tecnici 174

14 Allegati 176
14.1 Simboli utilizzati 176
14.2 Stati operativi / Segnali di errore 177
14.2.1 Segnalazione degli stati operativi 178
14.2.2 Segnali di avvertimento e di errore 178
14.2.3 Segnali di stato 181
14.3 Direttive e dichiarazione del produttore 181
14.3.1 Ambiente elettromagnetico 181

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-12-16

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

Di seguito il prodotto "Kenevo 3C60/3C60=ST" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio.
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

1. Collegamento dell'articolazione di ginocchio a un'invasatura di coscia o a altri componenti protesici
2. Arresti di flessione opzionali
3. Batteria e cappucci
4. Unità idraulica
5. Ricevitore dell'unità di carica a induzione

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato dal passaggio tra la fase statica e la fase dinamica controllato da microprocessore e da una fase statica controllata da microprocessore.
Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.
I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).
Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica, l'articolazione di ginocchio può essere adeguata all'utente in base alle proprie esigenze.
Il prodotto può essere adeguato in base alle esigenze individuali con un software di regolazione.

Mediante il software di regolazione è possibile scegliere tra tre modalità di attività che mettono a disposizione diverse funzionalità del prodotto. In questo modo è possibile adattare al meglio il prodotto al relativo grado di mobilità. La modalità di attività impostata può essere modificata esclusivamente dal personale tecnico.
Il prodotto è dotato della MyMode "**Cicloergometro**". Questa modalità è preimpostata dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e può essere attivata automaticamente oppure tramite la app Cockpit (v. pagina 157).
La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 172).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- attivazione semplice e armonica della fase dinamica
- riconoscimento automatico dell'azione di sedersi; non è necessario uno sbloccaggio manuale dell'articolazione.
- Aiuto durante l'azione di sedersi mediante resistenza regolabile secondo le proprie esigenze. Questa resistenza è costante durante tutta l'azione di sedersi.
- appoggio dell'azione di alzarsi in piedi; l'articolazione di ginocchio può essere già caricata prima del raggiungimento dell'estensione massima.
- avvicinamento al passo fisiologico
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità
- Blocco manuale dell'articolazione di ginocchio per l'utilizzo di una carrozzina (v. pagina 169). Questa funzione consente di arrestare da seduti l'articolazione di ginocchio in una qualsiasi posizione di estensione. È particolarmente utile se l'utente viene trasportato su una carrozzina ed è necessario evitare che il piede strisci sul terreno.

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto
- Sicurezza nella fase statica
- Attivazione della fase dinamica
- Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile
- Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego
Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non deve essere utilizzato per velocità di andatura superiori a circa 3 km/h o per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).
Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 174).
La protesi è concepita **esclusivamente** per l'impiego su utenti per i quali è già stato eseguito un adattamento. Il produttore non consente l'utilizzo della protesi su altri pazienti.
La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.

Modalità di attività A (Locked Mode)

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni). Indicato per pazienti con peso corporeo di **max. 125 kg**.

Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni). Omologato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

Modalità di attività C (Yielding Mode)

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni). Omologato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

3.3 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio o a un'amputazione transfemorale
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 125 kg

3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.
Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo

> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo

► Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

► Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesi vigenti nei rispettivi paesi.

► L'arto su cui è applicata la protesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (p.es. frizione, freno, acceleratore, ...).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

► Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.

► Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.

► Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

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

► Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 178) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

► Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

► La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).

► L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

> Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
> Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.

► Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
► Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

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

► Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
► Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

► Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

> Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

► Accertarsi che particelle solide, corpi estranei o liquidi (p.es. liquidi corporei e/o da ferita) non penetrino all'interno del prodotto.
► Non esporre il prodotto a spruzzi d'acqua.
► In caso di pioggia, indossare il prodotto quanto meno sotto un capo di abbigliamento robusto.
► Se dell'acqua, acqua salata o liquidi corporei e/o da una ferita dovessero penetrare nel prodotto e nei suoi componenti, rimuovere immediatamente il Protector (se presente). Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria. La protesi deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

► Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica della protesi indossata
Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ► Per motivi di sicurezza la protesi non può essere indossata durante tutto il processo di carica.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato
Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.
- ► Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato
Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.
- ► Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ► Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

⚠ AVVERTENZA

Rimessaggio/trasporto del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili
Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a causa del campo magnetico del prodotto.
- ► In caso di rimessaggio/trasporto del prodotto nelle dirette vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante dell'impianto.
- ► Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento
Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- ► Pulire l'alloggiamento esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto
La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.
- ► Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria
La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.
- ► Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.

► Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso
La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.
► Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 174).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa
La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.
► Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

AVVISO

Contatto del caricabatteria con supporti dati magnetici
Cancellazione del supporto dati.
► Non poggiare il caricabatteria su carte di credito, dischetti, audio e videocassette.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)
Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.
► Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

⚠ CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici
Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.
► Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
► Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
► Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)
Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ► Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).
  Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ► Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ► In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

⚠ CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti campi magnetici (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

> Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.

> Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.

- ► Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ► Un prodotto danneggiato dall'azione di un forte campo magnetico non può essere riparato.

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ► Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 174).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erroneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ► Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ► Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Scendere le scale

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

- ► Nel scendere le scale utilizzare sempre il corrimano e far rotolare la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ► Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 178).
- ► Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ► Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

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

> Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.

► Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.

► Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.

► Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.

► Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenzaOttobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività particolari

> Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

> Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.

► Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non deve essere utilizzato per velocità di andatura superiori a circa 3 km/h o per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

► Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!

► Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini

> Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

> Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.

► Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.

► Assicurarsi che il peso addizionale non comporti un superamento del peso corporeo massimo consentito.

⚠ CAUTELA

Commutazione della MyMode "Cicloergometro" / "Modalità di base" non eseguita correttamente

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

- ► Accertarsi di sedere correttamente sul cicloergometro durante tutte le operazioni di commutazione.
- ► Fare attenzione ai segnali emessi in fase di commutazione nella MyMode e nella modalità di base.
- ► Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ► Se necessario, correggere la commutazione o utilizzare la app Cockpit.
- ► Prima di fare il primo passo / il primo movimento verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

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

- ► Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 178).

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

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

- ► Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ► Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

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

- ► Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ► Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ► Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ► Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 178).
- ► Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
- ► Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

⚠ AVVERTENZA

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

> Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi del tessuto osseo o frattura ossea.

> Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).

► Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del fabbricante.

► Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.

► Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del dispositivo terminale mobile

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

► Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo mobile con l'applicazione Cockpit.

⚠ CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

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

► Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.

► Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

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

► Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.

► Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.

► Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 Kenevo 3C60=ST (con attacco filettato) o
- 1 Kenevo 3C60 (con attacco a piramide)
- 1 tubo modulare AXON 2R17 o
- 1 tubo modulare AXON 2R20 o
  1 tubo modulare AXON con torsione 2R21
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria a induzione 4E70-1
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 passaporto per protesi

- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- App "Cockpit 4X441-V2=*" scaricabile dal sito Internet: https://www.ottobock.com/cockpitapp

Per l'utilizzo con questa articolazione di ginocchio si deve installare la app Cockpit a partire dalla versione 2.5.0

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Protector Kenevo 4X840

6 Carica della batteria della protesi

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E70-1.
- Il caricabatteria a induzione deve essere applicato completamente sul ricevitore dell'unità di carica. Ciò è particolarmente importante se si usa un rivestimento cosmetico in schiuma. Prima dell'applicazione controllare l'eventuale presenza di sporcizia o sostanze adesive sulle superfici di contatto.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 174).
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica il caricabatteria può diventare molto caldo, a seconda della distanza del caricabatteria dal ricevitore sull'articolazione di ginocchio protesica. Non si tratta di un malfunzionamento.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria

1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).

2) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa sul caricabatteria a induzione fino a quando il connettore si blocca in posizione. (v. fig. 2)
   INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
   → Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.

→ Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore non si illumina, si è verificato un errore (v. pagina 178).

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto

INFORMAZIONE

Durante l'esecuzione dell'autotest, ovvero immediatamente dopo aver rimosso il caricabatteria, l'articolazione di ginocchio deve essere mantenuta ferma. In caso contrario si può verificare una segnalazione di errore che comunque può essere eliminata ricollegando e scollegando il caricabatteria.

1) Rimuovere la protesi.
2) Applicare il caricabatteria a induzione al ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto.
   Controllare che i contatti siano puliti e privi di sostanze adesive.
   → Il caricabatteria è tenuto fermo da un magnete.
   → Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 181).
3) Il processo di carica si avvia.
   → Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il LED sul caricabatteria si illumina in verde.
4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria a induzione dal ricevitore e tenere fermo il prodotto.
   → Il prodotto non dovrebbe essere mosso durante l'esecuzione dell'autodiagnosi. L'articolazione sarà di nuovo pronta per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 181).
5) Applicare la protesi.

INFORMAZIONE

Per ottenere una durata di utilizzo più lunga possibile della protesi, il caricabatteria deve essere scollegato immediatamente prima dell'utilizzo della protesi.

Indicazione del processo di carica:

Carica-batteria	
	Carica della batteria in corso. La durata di illuminazione del LED indica l'attuale stato di carica della batteria. La durata di illuminazione del LED cresce all'aumentare dello stato di carica. All'inizio del processo di carica lampeggia solo brevemente per illuminarsi con luce fissa alla fine del processo di carica.
	La batteria è completamente carica o sono stati superati i limiti superiore o inferiore dell'intervallo di temperatura ammesso dell'articolazione di ginocchio protesica durante la carica. Verificare lo stato di carica attuale (v. pagina 155).

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica, ad es. girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.

1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		da 65% a 80%
3 segnali brevi		da 50% a 65%
2 segnali brevi		da 35% a 50%
1 segnale breve	3 segnali lunghi	da 20% a 35%
1 segnale breve	5 segnali lunghi	inferiore al 20%

6.3.2 Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:

1. 38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

7 Applicazione Cockpit

Con la app Cockpit il paziente può modificare entro determinati limiti il comportamento del prodotto. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.). In occasione della successiva visita del paziente, tramite il software di regolazione sarà possibile rintracciare la modifica eseguita.

Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: https://www.ottobock.com/cockpitapp. Per scaricare la app Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il dispositivo mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).

- La lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit può essere modificata tramite il software di regolazione.
- A seconda della versione della app Cockpit utilizzata, la lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit corrisponde alla lingua del dispositivo mobile con cui si utilizza la app Cockpit.
- Quando ci si collega per la prima volta occorre registrare alla Ottobock il numero di serie del componente da collegare. Se non si effettua la registrazione, l'utilizzo della app Cockpit per questo componente può essere solo limitato.
- Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi.
  Se Bluetooth è disattivato, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi (v. pagina 171).
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.1 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

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

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 171).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

INFORMAZIONE

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

7.1.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit ( ).
   → Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
   → Si apre la schermata di benvenuto.
3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
   → Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.
   → Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo .
   A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .

→ Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

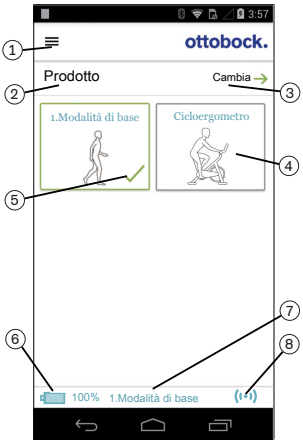
INFORMAZIONE

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

7.2 Comandi dell'applicazione Cockpit

INFORMAZIONE

Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.



1. ≡ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 158)
2. **Prodotto**
   Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se sono stati memorizzati più collegamenti con vari componenti, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia** (v. pagina 158).
4. Se la funzione "**Funzione cicloergometro intuitiva**" è stata attivata nel software di regolazione e nella app Cockpit, si può avviare manualmente questa funzione toccando la My-Mode "**Cicloergometro**" e confermando con "**OK**". Il capitolo 'Utilizzo di un cicloergometro' contiene ulteriori informazioni (v. pagina 168).
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
   Batteria del componente completamente carica
   Batteria del componente scarica
   La batteria del componente viene caricata
   Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (p. es. **1.Modalità di base**)
8. Collegamento con il componente stabilito
   Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.
   Non è presente alcun collegamento al componente.

7.2.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit

Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori regolazioni del componente collegato.

Prodotto
Nome del componente collegato

MyModes
Richiamo del menu principale per passare a un'altra modalità MyMode

Funzioni
Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del Bluetooth (v. pagina 171))

Impostazioni
Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 169)

Stato
Verifica dello stato del componente collegato (Richiesta dello stato della protesi)

Gestisci componenti
Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 158)

Informazioni legali/Info
Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.3 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un dispositivo terminale mobile.

INFORMAZIONE

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 156).

7.3.1 Aggiunta di un componente

1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
   → Si apre il menu di navigazione.
2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
4) Toccare il pulsante "**+**".
   → Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.

→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (⊙).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (•).
→ Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:
► se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
► aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

INFORMAZIONE

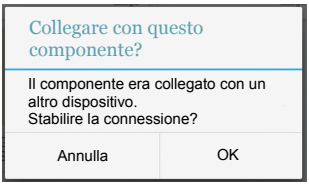
Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smarphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento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

7.3.2 Eliminazione di un componente

1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
3) Toccare il pulsante "**Edit**".
4) Toccare il simbolo 🗑 del componente che si intende eliminare.
→ Il componente viene cancellato.

7.3.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili

Il collegamento di un componente può essere salvato in più dispositivi terminali mobili. Tuttavia, il componente può essere collegato contemporaneamente solo con un dispositivo terminale mobile. Se il componente è già collegato con un altro dispositivo terminale mobile, in fase di instaurazione del collegamento con il dispositivo terminale mobile attuale, comparirà la seguente notifica:



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

8 Utilizzo

INFORMAZIONE

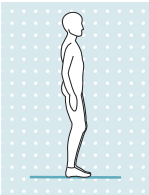
Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idrauli-

co, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'articolazione di ginocchio dal tecnico ortopedico.

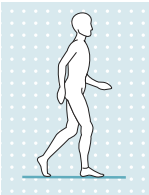
8.1 Schemi di movimento nella modalità di attività A (Locked Mode)

8.1.1 Stare in piedi



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.
INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che imposta nell'articolazione un'elevata resistenza alla flessione.

8.1.2 Camminare



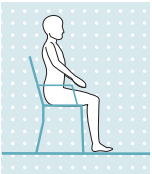
I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.
L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

8.1.3 Sedersi

La protesi consente di sedersi senza ricorrere allo sblocco manuale. La resistenza alla flessione regolabile dell'unità idraulica asseconda il movimento di seduta.
Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:
- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio

1) Posizionarsi a una distanza di 5-10 cm dal bordo della sedia.
   Il bordo della sedia non deve toccare il poplite del paziente in posizione eretta o premere sulla sua gamba.
2) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
3) Caricare il peso uniformemente su entrambe le gambe quando ci si siede e spingere il bacino verso lo schienale.
   Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone e l'inclinazione all'indietro della protesi, avviene la commutazione alla "resistenza durante il movimento di seduta". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

8.1.4 Stare seduto



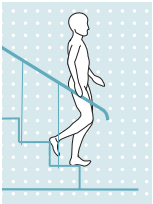
Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione. Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale la resistenza alla flessione viene ridotta automaticamente e la gamba si abbassa autonomamente.
Se la funzione seduta è attivata nel software di regolazione ed è stata accesa tramite la app Cockpit (v. pagina 170), viene ridotta anche la resistenza in direzione di flessione.

8.1.5 Alzarsi in piedi

La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta. A partire da un'angolazione di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il movimento con pause. Durante queste pause l'articolazione può essere completamente caricata. Se il movimento di alzarsi in piedi viene interrotto, si riattiva la "funzione dell'azione di sedersi".
Una volta raggiunta la posizione eretta, l'articolazione è bloccata.

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

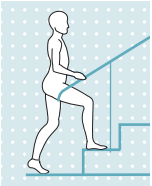
8.1.6 Scendere le scale



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.
1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare l'arto con la protesi sul primo gradino.
3) Collocare anche il secondo arto sul gradino.

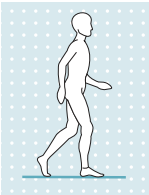
INFORMAZIONE: in questa modalità di attività non è possibile scendere le scale con passo alternato.

8.1.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.
1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

8.1.8 Camminare all'indietro

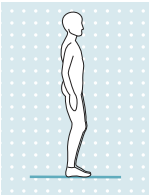


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

8.2 Schema di movimento in modalità di attività B (semi locked mode) / B+ (semi locked mode con flessione nella fase statica)

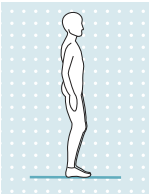
8.2.1 Stare in piedi

Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



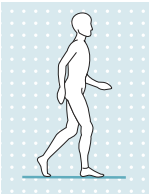
L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.
INFORMAZIONE:quando ci si siede si esegue un movimento che comporta il passaggio dell'articolazione a un'elevata resistenza alla flessione.

Modalità di attività B+ - (Semi Locked Mode con flessione nella fase statica)



L'articolazione di ginocchio è bloccata a partire da una flessione in fase statica di massimo 10°.
INFORMAZIONE:quando ci si siede si esegue un movimento che comporta il passaggio dell'articolazione a un'elevata resistenza alla flessione.

8.2.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.
Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.
Per passare in modo sicuro alla fase dinamica, è necessario alleggerire parzialmente il carico sulla protesi, partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra ed eseguendo contemporaneamente un movimento in avanti.
Se lo si desidera, nel software di regolazione è consentito impostare una flessione in fase statica di massimo 10° (impostazione disponibile solo nella modalità di attività B).

8.2.3 Sedersi

La protesi consente di sedersi senza ricorrere allo sblocco manuale. La resistenza alla flessione regolabile dell'unità idraulica asseconda il movimento di seduta.

Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:
• appoggiandosi sui braccioli della sedia
• appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
• utilizzando delle stampelle antibrachiali
• utilizzando un bastone da passeggio

1) Posizionarsi a una distanza di 5-10 cm dal bordo della sedia.
   Il bordo della sedia non deve toccare il poplite del paziente in posizione eretta o premere sulla sua gamba.
2) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
3) Caricare il peso uniformemente su entrambe le gambe quando ci si siede e spingere il bacino verso lo schienale.
   Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone e l'inclinazione all'indietro della protesi, avviene la commutazione alla "resistenza durante il movimento di seduta". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

8.2.4 Stare seduto

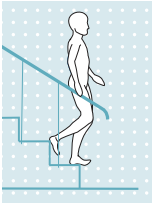
Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione.
Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale la resistenza alla flessione viene ridotta automaticamente e la gamba si abbassa autonomamente.
Se la funzione seduta è attivata nel software di regolazione ed è stata accesa tramite la app Cockpit (v. pagina 170), viene ridotta anche la resistenza in direzione di flessione.

8.2.5 Alzarsi in piedi

La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante la resistenza ridotta durante la seduta.
Sollevandosi dalla seduta, la resistenza aumenta. A partire da un'angolo di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il movimento con pause. Durante queste pause l'articolazione può essere completamente caricata.
Se il movimento di alzarsi in piedi viene interrotto, si riattiva la "funzione dell'azione di sedersi".
Una volta raggiunta la posizione eretta, l'articolazione è bloccata.

1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
2) Piegare in avanti il busto.
3) Poggiare le mani sui braccioli di una sedia, se disponibili.
4) Alzarsi in piedi con l'aiuto delle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

8.2.6 Scendere le scale

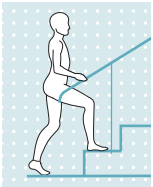


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare l'arto con la protesi sul primo gradino.
3) Collocare anche il secondo arto sul gradino.

INFORMAZIONE: in questa modalità di attività non è possibile scendere le scale con passo alternato.

8.2.7 Salire le scale

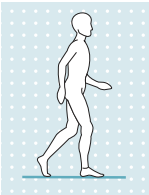


Non è possibile salire le scale con passo alternato.

1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

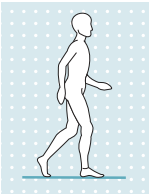
8.2.8 Camminare all'indietro

Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

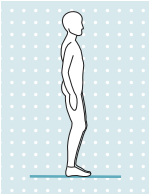
Modalità di attività B+ - (Semi Locked Mode con flessione nella fase statica)



L'articolazione di ginocchio è bloccata a partire da una flessione in fase statica di massimo 10°. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

8.3 Schemi di movimento nella modalità di attività C (Yielding Mode)

8.3.1 Stare in piedi



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

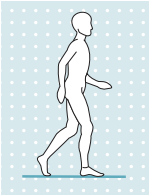
8.3.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione la si deve abilitare nella app di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app Cockpit (v. pagina 170).

La funzione statica intuitiva riconosce automaticamente le situazioni nelle quali la protesi viene sollecitata in direzione di flessione ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o in pendenza. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene né completamente esteso, né completamente sgravato dal carico e quando è a riposo. Quando l'arto è sgravato dal carico, oppure in caso di spostamento in avanti o all'indietro, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

8.3.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.
Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio attraverso un'elevata resistenza alla flessione, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.
Per passare in modo sicuro alla fase dinamica, è necessario alleggerire parzialmente il carico sulla protesi, partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra ed eseguendo contemporaneamente un movimento in avanti.

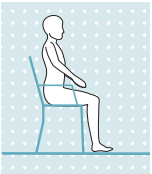
8.3.3 Sedersi

Quando ci si siede la protesi presenta un'elevata resistenza alla flessione. Questa assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia, coadiuvando così il lato controlaterale.
Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio

1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.
   Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone, l'articolazione di ginocchio commuta alla "resistenza durante il movimento di seduta". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

8.3.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione. Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale la resistenza alla flessione viene ridotta automaticamente e la gamba si abbassa autonomamente.
Se la funzione seduta è attivata nel software di regolazione ed è stata accesa tramite la app Cockpit (v. pagina 170), viene ridotta anche la resistenza in direzione di flessione.

8.3.5 Alzarsi in piedi

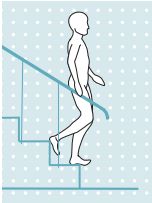
La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta.
Una volta raggiunta la posizione eretta, viene impostata automaticamente un'elevata ammortizzazione (corrispondente al valore del parametro "ammortizzazione della fase statica").

INFORMAZIONE

Se la funzione statica intuitiva è stata disattivata nel software di regolazione non viene supportato il movimento di alzarsi in piedi.

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

8.3.6 Scendere le scale



L'articolazione offre la possibilità di scendere le scale con passo alternato, ma anche con passo non alternato.

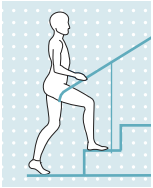
Scendere le scale con passo alternato
L'attività di scendere le scale con passo alternato deve essere esercitata ed eseguita con la massima attenzione. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo uno schema continuo per consentire un arco di movimento fluido.

1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
   → È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
   → In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo in presenza di un'elevata resistenza alla flessione.
4) Collocare il secondo arto sul gradino successivo.

Scendere le scale con posizionamento successivo del secondo arto (gradino per gradino)

1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Collocare l'arto con la protesi sul primo gradino.
3) Collocare anche il secondo arto sul gradino.

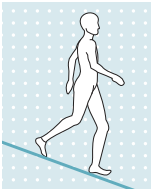
8.3.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

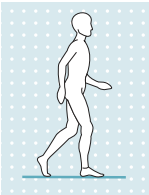
1) Tenersi con una mano al corrimano.
2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

8.3.8 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo. Nonostante la flessione dell'articolazione di ginocchio, la fase dinamica non viene attivata.

8.3.9 Camminare all'indietro



Camminando all'indietro l'unità idraulica mantiene stabile l'articolazione di ginocchio mediante un'elevata resistenza alla flessione.

8.4 Utilizzo di un cicloergometro

La MyMode "**Cicloergometro**" offre la possibilità di utilizzare un cicloergometro senza dover uscire dalla modalità di attività già impostata.
Osservare i requisiti per la commutazione e le differenze di attivazione nelle rispettive modalità di attività.

Condizioni preliminari per attivare la MyMode "Cicloergometro"

- Deve trattarsi di un cicloergometro. Non è possibile commutare a una bici reclinata o a un cosiddetto pedal trainer.
- Il cicloergometro deve essere dotato di una ruota libera.
- Si deve assumere una posizione seduta.
- La seduta non deve essere posizionata troppo alta, perché altrimenti durante la pedalata si estende il ginocchio e in questo modo la MyMode viene chiusa.
- La seduta non deve essere posizionata troppo bassa. Si deve osservare l'intervallo di flessione consentito per l'articolazione di ginocchio.
- I piedi devono essere posizionati sui pedali.
- Deve essere possibile eseguire delle pedalate.

Attivare la MyMode "Cicloergometro" (modalità di attività A, B, B+)

1) Salire sul cicloergometro e posizionarsi con la gamba estesa.
2) Tenere la gamba in posizione orizzontale, fino a quando l'articolazione di ginocchio flette da sola per effetto della forza di gravità.
3) Posizionare i piedi sul pedale entro un minuto ed eseguire delle pedalate o attivare la MyMode "**2.Cicloergometro**" con la app Cockpit.
   → Dopo alcune pedalate l'articolazione di ginocchio riconosce il movimento e viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione. Se questo segnale non viene emesso, si è superato il tempo previsto per posizionare i piedi sui pedali (1 minuto) oppure le condizioni preliminari per l'attivazione della MyMode non sono state rispettate.
   → Durante le pedalate viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione a intervalli regolari, fino a quando le resistenze in direzione di flessione ed estensione sono diminuite al punto di ottenere la completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
   → Nella app Cockpit viene visualizzato (**2. Cicloergometro**) nella panoramica di questa MyMode.

Attivare la MyMode "Cicloergometro" (modalità di attività C)

1) Salire sul cicloergometro.
2) Posizionare i piedi sui pedali.
3) Eseguire le pedalate o attivare la MyMode "**2.Cicloergometro**" con la app Cockpit.

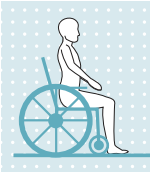
→ Dopo alcune pedalate l'articolazione di ginocchio riconosce il movimento e viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione. Se questo segnale non viene emesso, non sono state rispettare le condizioni preliminari per l'attivazione di questa MyMode.
→ Durante le pedalate viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione a intervalli regolari, fino a quando le resistenze in direzione di flessione ed estensione sono diminuite al punto di ottenere la completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
→ Nella app Cockpit viene visualizzato (**2.Cicloergometro**) nella panoramica di questa MyMode.

Disattivare la MyMode "Cicloergometro" (modalità di attività A, B, B+, C)

► In posizione seduta estendere il ginocchio oppure togliere il piede dal pedale e appoggiarlo sul pavimento. Se si appoggia il piede sul pavimento lo si deve posizionare davanti all'articolazione di ginocchio.
→ L'articolazione di ginocchio riconosce questo movimento e viene emesso un segnale acustico e a vibrazione lungo. Se questo segnale non viene emesso, ripetere l'operazione oppure commutare alla MyMode "**1.Modalità di base**" con la app Cockpit.
→ Nella app Cockpit ciò viene visualizzato nella panoramica di questa MyMode.

8.5 Utilizzo su carrozzina

Durante la seduta nella carrozzina, l'articolazione può essere bloccata in posizione piegata per percorrere brevi tratti. Il blocco può essere eseguito in una posizione a scelta a partire da un'angolazione di 45°. Questo impedisce che il piede strisci contro il terreno. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.



Bloccare l'articolazione

► Sollevare il piede e tenerlo fermo nella posizione desiderata.
Il blocco si attiva automaticamente.
INFORMAZIONE: a estensione massima il blocco avviene in leggera flessione per consentire un sollevamento del piede finalizzato a rimuovere il blocco.

Rimuovere il blocco

La rimozione del blocco può avvenire nei seguenti modi:
- Pressione lunga sulle piante dei piedi.
- Pressione lunga sulle punte dei piedi (lato dorso del piede).
- Sollevare il piede (estendere il ginocchio) e abbassare nuovamente il piede.

INFORMAZIONE

Attivazione/disattivazione della funzione "Funzione per carrozzina" tramite la app Cockpit
Se la funzione "**Funzione di arresto per carrozzina**" è stata attivata nel software di regolazione, si può disattivare e riattivare la funzione "**Funzione per carrozzina**" tramite la app Cockpit.

8.6 Modifica delle impostazioni della protesi

Se è attivo un collegamento con il componente, è possibile modificare le impostazioni **della modalità attualmente selezionata** tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario attivare la funzione Bluetooth nella protesi (v. pagina 171).

Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.
- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo il simbolo nella riga in basso.
- L'impostazione effettuata dal tecnico ortopedico è quella che si trova a metà della scala. Dopo aver eseguito delle modifiche si può ripristinare questa impostazione toccando il pulsante "**Standard**" nella app Cockpit.
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. La app Cockpit non è destinata al tecnico ortopedico per l'esecuzione di regolazioni della protesi. Con la app si può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo di adattamento alla protesi). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.

8.6.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit

1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
   → Si apre il menu di navigazione.
2) Cliccare sulla voce del menu "**Impostazioni**".
   → Compare un elenco dei parametri della modalità attualmente selezionata.
3) Regolare l'impostazione del parametro desiderato cliccando sui simboli "<", ">".
   INFORMAZIONE: l'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e può essere ripristinata con una modifica dell'impostazione cliccando sul pulsante "Standard".

Si possono modificare i seguenti parametri:

INFORMAZIONE

Il numero di parametri dipende dalla modalità di attività impostata
A seconda della modalità di attività attualmente impostata, alcuni parametri non sono disponibili.

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione app Cockpit	Significato
Resistenza	da 120 a 180	+/- 10 del valore regolato	Resistenza alla flessione durante il movimento di seduta, nella fase statica, durante la deambulazione su rampe e scale.
Funzione statica intuitiva[1]	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Per informazioni su questa funzione consultare il capitolo "**Funzione statica**" (vedere v. pagina 165)
Funzione cicloergometro intuitiva[1]	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Per informazioni su questa funzione consultare il capitolo "**Utilizzo di un cicloergometro**" (vedere v. pagina 168)
Funzione per carrozzina[1]	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Per informazioni su questa funzione consultare il capitolo "**Utilizzo carrozzina**" (vedere v. pagina 169)
Funzione seduta[1]	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Se questa funzione è attiva in posizione seduta, si ha sia una riduzione della resistenza in direzione di estensione sia una riduzione della resistenza in direzione di flessione.
Funzione inserimento	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Se l'articolazione di ginocchio dopo l'estrazione del caricabatteria non viene sollecitata per alcuni secondi, la protesi può essere flessa. La flessione facilita l'inserimento della protesi. Il termine della flessione del ginocchio o un carico della protesi riattiva immediatamente lo stato operativo impostato. Questa funzione può essere attivata nella modalità A, B o B+.

[1] Per utilizzare questa funzione nella app Cockpit, la si deve abilitare o accendere nella app di regolazione.

8.7 Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi.
Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 171).

Spegnimento del Bluetooth

1) Quando il componente è collegato, toccare il simbolo ☰ nel menu principale della app Cockpit.
   → Si apre il menu di navigazione.
2) Nel menu di navigazione toccate la voce "**Funzioni**".
3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".

4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
   → La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app Cockpit deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (•).

8.8 Richiesta di informazioni sullo stato della protesi

1) Quando il componente è collegato, toccare il simbolo ≡ nel menu principale della app Cockpit.
2) Nel menu di navigazione toccate la voce "**Stato**".

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno: 1747	Contapassi giornaliero	Resettare il contatore cliccando sul pulsante "**Ripristina**".
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

9 Stati operativi supplementari (modalità)

Se si verifica un guasto, se la batteria è scarica o durante il processo di carica, il prodotto passa automaticamente agli stati operativi speciali (modalità). Il funzionamento viene limitato da una diversa azione ammortizzante.

9.1 Modalità batteria scarica

A partire da un livello di carica del 15%, l'articolazione emette segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 178). Successivamente avviene l'impostazione a un'elevata resistenza alla flessione e a una ridotta resistenza all'estensione e il prodotto viene spento. Prima di passare alla modalità batteria scarica, vengono emessi segnali di avvertimento a partire da un livello di carica inferiore al 35% (v. pagina 178).
Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base.

9.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.
Per tornare alla modalità di base scollegare alla fine del processo di carica il caricabatteria dal prodotto.

9.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.
Nella modalità di sicurezza vengono impostate un'elevata resistenza alla flessione e una bassa resistenza all'estensione. Questo consente all'utente di camminare, nonostante il prodotto non sia attivo, con determinate limitazioni.
La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 178).
Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

9.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità di sovratemperatura.
Nelle modalità di attività A e B l'unità idraulica non può surriscaldarsi. Per questo motivo in queste due modalità di attività non sarà attivata la modalità di sovratemperatura.
La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Nella modalità di attività C vengono disattivate le seguenti funzioni nella modalità di sovratemperatura:

- blocco dell'articolazione per l'utilizzo di una carrozzina (v. pagina 169)
- richiesta dello stato di carica (v. pagina 155)

10 Pulizia

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

11 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.
La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 177").
Osservare i seguenti intervalli di manutenzione, a seconda del paese/della regione:

Paese/Regione	Intervallo di manutenzione
Tutti i paesi/le regioni ad eccezione di: USA, CAN, RUS	24 mesi
USA, CAN, RUS	a seconda delle esigenze*, al più tardi ogni 36 mesi

* A seconda delle esigenze: l'intervallo di manutenzione dipende dal livello di attività dell'utilizzatore. Nel caso di utilizzatori normali o poco attivi, con un massimo giornaliero di 1.800 passi, l'intervallo di manutenzione è stimabile a 3 anni. Nel caso di utilizzatori molto attivi, con più di 1.800 passi al giorno, l'intervallo di manutenzione è stimabile a 2 anni.
Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni addizionali come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni addizionali del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.
Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:
La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

12 Note legali

12.1 Responsabilità

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

12.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.
Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.
L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

12.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.
Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.
Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

13 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F … +70 °C/+158 °F
Trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F … +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F … +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F … +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	-10 °C/+14 °F … +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	+5°C/+41°F … +40°C/+104°F

Prodotto	
Codice	3C60*/3C60=ST*
Grado di mobilità sec. MOBIS	1 e 2
Peso corporeo massimo	125 kg
Tipo di protezione	IP22
Resistenza all'acqua	Non resistente all'acqua e alla corrosione In caso di pioggia proteggere il prodotto con un capo d'abbigliamento
Peso della protesi senza tubo modulare e senza Protector	circa 910 g
Campo di frequenza ricevitore unità di carica a induzione	110 kHz - 205 kHz

Prodotto	
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu "**Informazioni legali/Info**"
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-125 kg/ 3 milioni di cicli di carico

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	300
Tempo di carica totale della batteria	6-8 ore
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F … +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F … +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F … +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ⎓

Caricabatteria	
Codice	4E70-1

Caricabatteria	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F … +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F … +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F … +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Tipo di protezione	IP40
Tensione in entrata	12 V ⎓
Vita utile	6 anni
Tecnologia a radiofrequenza	Qi
Range di frequenza	110 kHz … 205 kHz
Modulazione	ASK, modulazione del carico
Potenza max. in uscita (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-V2=*
Versione	A partire dalla versione 2.5.0
Sistema operativo supportato	La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. App Store di Apple, Google Play Store, ecc.).
Sito internet per il download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Allegati

14.1 Simboli utilizzati

Produttore

Parte applicata di tipo BF

Osservare le istruzioni per l'uso

Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)

Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)

Radiazione non ionizzante

Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

DUAL Il modulo di ricetrasmissione Blueetooth del prodotto può instaurare un collegamento a dispositivi terminali mobili con i sistemi operativi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"

CE Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN Numero di serie (YYYY WW NNN)
YYYY – Anno di fabbricazione
WW – Settimana di fabbricazione
NNN - Numero progressivo

LOT N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione

MD Dispositivo medico

REF Codice articolo

Proteggere dall'umidità

IP40 Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro maggiore di 1 mm, nessuna protezione dall'acqua

IP22 Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, protezione contro lo stillicidio con inclinazione di massimo 15°

Attenzione, superficie calda

14.2 Stati operativi / Segnali di errore
La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

14.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnali brevi	–	Caricabatteria collegato o caricabatteria ancora staccato prima dell'avvio della modalità di carica
–	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnali brevi	1 volta prima del segnale acustico	Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica

Commutazione delle modalità

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite l'app Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'app Cockpit.
1 segnale breve	1 segnale breve	Essere saliti sul cicloergometro e aver iniziato a pedalare	Dopo alcune pedalate il movimento è stato riconosciuto e la app è passata alla MyMode "**2.Cicloergometro**" .
breve ad intervalli periodici	breve ad intervalli periodici	Si è continuato a pedalare.	Ne consegue una riduzione delle resistenze alla flessione e all'estensione fino alla completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
1 segnale lungo	1 segnale lungo	Si è estesa la gamba protesica o appoggiato il piede sul pavimento.	La app ha riconosciuto che il piede è stato appoggiato sul pavimento ed è commutata di nuovo nella MyMode "**1.Modalità di base**".

14.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
–	1 segnale lungo in un intervallo di ca. 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
–	3 segnali lunghi	Carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo.
–	5 segnali lunghi	Carica inferiore al 15%	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0% Dopo l'emissione di segnali acustici e a vibrazione il prodotto commuta nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	**Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva** ad es. un sensore non è pronto per l'uso o si è verificato un guasto agli attuatori Probabilmente non avverrà la commutazione alla modalità di sicurezza.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.
–	costante	**Guasto totale** Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Caricabatteria collegato sul prodotto	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○	○	no	L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
			Presa non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
			Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un tecnico ortopedico.
●	○	Sì	Distanza troppo elevata tra caricabatteria e ricevitore sull'articolazione di ginocchio	La distanza tra il caricabatteria e il ricevitore sull'articolazione di ginocchio deve essere di massimo 1 mm
			Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
			Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un tecnico ortopedico.
●	Il LED si spegne o cambia il colore ad intervalli irregolari	Sì	La temperatura del caricabatteria è troppo elevata	La distanza tra il caricabatteria e il ricevitore sull'articolazione di ginocchio deve essere di massimo 1 mm. Se questa distanza è eccessiva durante il processo di ricarica, la superficie magnetica del caricabatteria può surriscaldarsi con conseguente interruzione del processo di carica.
				Rimuovere il caricabatteria dall'articolazione di ginocchio, scollegarlo dall'alimentatore e lasciarlo raffreddare. Se l'errore si verifica nuovamente, il caricabatteria deve essere controllato da un tecnico ortopedico.

Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 174).

14.2.3 Segnali di stato

Caricabatteria collegato

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
●	☀	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.
3 segnali brevi	–	Avviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenzaOttobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
☀	Carica della batteria in corso. La durata di illuminazione del LED indica l'attuale stato di carica della batteria. La durata di illuminazione del LED cresce all'aumentare dello stato di carica. All'inizio del processo di carica lampeggia solo brevemente per illuminarsi con luce fissa alla fine del processo di carica.
●	La batteria è completamente carica o sono stati superati i limiti superiore o inferiore dell'intervallo di temperatura ammesso dell'articolazione di ginocchio protesica durante la carica. Verificare lo stato di carica attuale (v. pagina 155).

14.3 Direttive e dichiarazione del produttore

14.3.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 148).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	–
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	–

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T; per 1 periodo e 70 % U_T; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotra-smissione	Modulazio-ne	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova im-munità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Ban-da LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Índice

ES

1 Introducción 188

2 Descripción del producto 188
2.1 Construcción 188
2.2 Función 188

3 Uso previsto 189
3.1 Uso previsto 189
3.2 Condiciones de aplicación 189
3.3 Indicaciones 190
3.4 Contraindicaciones 190
3.4.1 Contraindicaciones absolutas 190
3.5 Cualificación 190

4 Seguridad 190
4.1 Significado de los símbolos de advertencia 190
4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad 191
4.3 Indicaciones generales de seguridad 191
4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería 193
4.5 Indicaciones sobre el cargador 193
4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas 194
4.7 Indicaciones sobre el uso 195
4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad 197
4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado 198
4.10 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit 198

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios 199
5.1 Componentes incluidos en el suministro 199
5.2 Accesorios 199

6 Cargar la batería de la prótesis 199
6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador 200
6.2 Conectar el cargador con el producto 200
6.3 Indicación del nivel actual de carga 201
6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales 201
6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit 201

7 Aplicación Cockpit 202
7.1 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente 202
7.1.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez 203
7.2 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit 203
7.2.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit 205
7.3 Gestión de componentes 205
7.3.1 Agregar componente 205
7.3.2 Eliminar componente 206
7.3.3 Conectar un componente con varios terminales móviles 206

8 Uso 206
8.1 Patrón de movimiento en el modo de actividad A (Locked Mode) 207
8.1.1 Estar de pie 207
8.1.2 Caminar 207
8.1.3 Sentarse 207
8.1.4 Estar sentado 208
8.1.5 Levantarse 208
8.1.6 Bajar una escalera 208
8.1.7 Subir una escalera 208
8.1.8 Caminar hacia atrás 209
8.2 Patrón de movimiento en el modo de actividad B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode con flexión en la fase de apoyo) 209
8.2.1 Estar de pie 209
8.2.2 Caminar 209
8.2.3 Sentarse 209
8.2.4 Estar sentado 210
8.2.5 Levantarse 210
8.2.6 Bajar una escalera 211
8.2.7 Subir una escalera 211
8.2.8 Caminar hacia atrás 211
8.3 Patrón de movimiento en el modo de actividad C (Yielding Mode) 212
8.3.1 Estar de pie 212
8.3.1.1 Función de estar de pie 212
8.3.2 Caminar 212
8.3.3 Sentarse 212
8.3.4 Estar sentado 213
8.3.5 Levantarse 213
8.3.6 Bajar una escalera 214
8.3.7 Subir una escalera 214
8.3.8 Bajar por una pendiente 214
8.3.9 Caminar hacia atrás 215
8.4 Usar una bicicleta ergométrica 215
8.5 Uso de silla de ruedas 216
8.6 Modificar los ajustes de la prótesis 216
8.6.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit 217
8.7 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis 218
8.8 Consultar el estado de la prótesis 219

9 Otros estados de funcionamiento (modos) 219
9.1 Modo de batería vacía 219
9.2 Modo al cargar la prótesis 219
9.3 Modo de seguridad 219
9.4 Modo de sobrecalentamiento 220

10 Limpieza 220

11 Mantenimiento 220

12 Aviso legal 220
12.1 Responsabilidad 220
12.2 Marcas 221
12.3 Conformidad CE 221
12.4 Avisos legales locales 221

13 Datos técnicos 221

14 Anexos 223
14.1 Símbolos utilizados 223
14.2 Estados de funcionamiento / señales de error 225
14.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento 225
14.2.2 Señales de advertencia/error 225
14.2.3 Señales de estado 228
14.3 Directrices y explicación del fabricante 228
14.3.1 Entorno electromagnético 228

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-12-16

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ► Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ► Conserve este documento.

El producto "Kenevo 3C60/3C60=ST" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla.
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:

1. Conexión de la articulación de rodilla a un encaje transfemoral o a otros componentes protésicos
2. Topes de flexión opcionales
3. Batería y tapas
4. Unidad hidráulica
5. Receptor de la unidad de carga por inducción

2.2 Función

Tanto la fase de apoyo como el cambio entre las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controlados por microprocesador.
Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto.
Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).
La articulación de rodilla se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a la fase de apoyo controlada por microprocesador.

El producto puede adaptarse individualmente a sus necesidades con un software de configuración.
Mediante el software de configuración se puede elegir entre tres modos de actividad que ponen a disposición las diferentes funcionalidades del producto. De esta forma, el producto se puede adaptar perfectamente al grado de movilidad correspondiente. El modo de actividad configurado solo puede ser modificado por el personal técnico.
El producto dispone del MyMode "**Bicicleta ergométrica**". Este se ajusta previamente con el software de configuración y puede seleccionarse automáticamente o mediante la aplicación Cockpit (véase la página 203).
El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 219).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Seguridad al caminar y estar de pie
- Inicio suave y armónico de la fase de balanceo
- Reconocimiento automático de la acción de sentarse. No es necesario desbloquear manualmente la articulación.
- Ayuda para sentarse con una resistencia adaptable al usuario. Esta resistencia permanece constante durante todo el proceso de sentarse.
- Ayuda para levantarse. La articulación de rodilla puede someterse a carga incluso antes de alcanzar la extensión total.
- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades
- Bloqueo manual de la articulación de rodilla para utilizar una silla de ruedas (véase la página 216). Esta función permite inmovilizar la articulación de rodilla en cualquier posición extendida estando sentado. Esto resulta útil, en especial, cuando se transporta al usuario en la silla de ruedas y desea evitarse que el pie se arrastre por el suelo.

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo
- Inicio de la fase de balanceo
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable
- Resistencia de flexión de la fase de balanceo ajustable

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h o para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).
Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 221).
La prótesis está prevista **únicamente** para que la utilice el usuario para el que se ha efectuado su adaptación. El fabricante no autoriza el uso de la prótesis en otra persona.
La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

Modo de actividad A (Locked Mode)

El producto está recomendado para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)

El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

Modo de actividad C (Yielding Mode)

El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera.
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla o de una amputación transfemoral
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 125 kg

3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.
Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
► Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al conducir un vehículo
Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
► Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de tratamiento ortoprotésico.
► La pierna en la que se lleva la prótesis no puede utilizarse para manejar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej., embrague, freno, acelerador…).

⚠ ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados
Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.
► No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
► No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
► Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 225) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia
Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.
► A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
► El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
► Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
> Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.

► No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
► Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

► Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
► Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

► Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo o partes blandas del muñón en esta zona al flexionar la articulación.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

► Procure que no penetren en el producto partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos (p. ej., líquido corporal y/o exudado de una herida).
► No exponga el producto a salpicaduras de agua.
► En caso de lluvia, el producto debe llevarse al menos bajo ropa resistente.
► En caso de que penetre en el producto y en sus componentes agua, agua salada o líquido corporal o exudado de una herida, habrá que retirar el Protector de inmediato (de haberlo). Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas y deje que los componentes se terminen de secar al aire. La prótesis debe ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

► En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

► Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar la prótesis sin quitársela
Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ► Por motivos de seguridad, la prótesis no puede utilizarse durante el proceso de carga completo.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados
Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.
- ► Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.
- ► Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ► Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

4.5 Indicaciones sobre el cargador

⚠ ADVERTENCIA

Almacenar/transportar el producto cerca de sistemas implantados activos
Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido al campo magnético del producto.
- ► En caso de almacenar/transportar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ► Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa
Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.
- ► Limpie la carcasa únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto
Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.
- ► Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador
Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.
- ► No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ► Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible
Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.
- ► Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 221).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador
Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.
- ► Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

AVISO

Contacto del cargador con soportes magnéticos de datos
Borrado completo del soporte de datos.
- ► No coloque el cargador encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)
Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.
- ► Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos
Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.
- ► No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ► Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ► Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ► Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).
  Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ► Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ► En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ► Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ► El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ► Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 221).

4.7 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ► Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ► Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ► Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ► Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 225).
- ► Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ► Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ► Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ► Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ► Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ► Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ► El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h ni para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).
- ► Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ► Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debido al cambio en el peso corporal al cargar objetos pesados, mochilas o niños

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
> Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
► Tenga en cuenta que el comportamiento del producto puede cambiar al aumentar el peso. La fase de balanceo podría no activarse o hacerlo en el momento incorrecto.
► Verifique que no se exceda el peso corporal máximo permitido debido al peso adicional.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio incorrecto del MyMode "Bicicleta ergométrica"/"Modo básico"
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Procure estar sentado en la bicicleta ergométrica cada vez que realice un cambio.
► Preste atención a las señales que indican un cambio al MyMode y al modo básico.
► Cambie de nuevo al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
► En caso necesario corrija el cambio o utilice la aplicación Cockpit.
► Compruebe siempre antes de dar el primer paso/realizar el primer movimiento si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 225).

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► No siga utilizando el producto defectuoso.
► Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
► No siga utilizando el producto defectuoso.
► El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
► Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 225).
► No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.

► El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

⚠ ADVERTENCIA

Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como caídas

> Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis del tejido óseo o fractura del hueso.

> Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).

► Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.

► Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.

► Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

4.10 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal móvil

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

► Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal móvil con la aplicación Cockpit.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal móvil

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

► No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal móvil en el que está instalada la aplicación.

► No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal móvil, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

► Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.

► Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.

► Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Kenevo 3C60=ST (con conexión a rosca) o
- 1 C-Kenevo 3C60 (con conexión de pirámide)
- 1 adaptador tubular AXON 2R17 o
- 1 adaptador tubular AXON 2R20 o 1 adaptador tubular AXON 2R21 con unidad de torsión
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E70-1
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- Descarga de la aplicación "Cockpit 4X441-V2=*" disponible en la página web: https://www.ottobock.com/cockpitapp

Es necesario instalar la versión 2.5.0 o superior de la aplicación Cockpit para utilizarla con esta articulación de rodilla

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Funda cosmética de espuma 3S26
- Protector Kenevo 4X840

6 Cargar la batería de la prótesis

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E70-1.
- El cargador por inducción debe estar completamente apoyado en el receptor de la unidad de carga. Es preciso tener esto en cuenta, en particular, al utilizar una funda cosmética. Antes de colocarlo, compruebe si las superficies de contacto presentan suciedad u objetos adheridos a las mismas.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 221).
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga, el cargador puede calentarse intensamente en función de la distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla. No se trata de un fallo de funcionamiento.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador

1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador por inducción hasta que esta encaje. (véase fig. 2)
   INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
   → A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.

→ Si el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación no se enciende, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 225).

6.2 Conectar el cargador con el producto

INFORMACIÓN

Se aconseja no mover la articulación de rodilla cuando esta realiza la autocomprobación, es decir, justo después de retirar el cargador. De lo contrario puede aparecer un mensaje de error que desaparecerá colocando y retirando de nuevo el cargador.

1) Retire la prótesis.
2) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga en la parte posterior del producto.
   Compruebe que las superficies de contacto estén limpias y que no haya objetos adheridos a las mismas.
   → El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
   → La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 228).
3) Se inicia el proceso de carga.
   → Cuando la batería del producto se haya cargado por completo, el LED del cargador se encenderá en verde.
4) Una vez concluido el proceso de carga, retire el cargador por inducción del receptor y no mueva el producto.
   → Se lleva a cabo una autocomprobación durante la cual el producto no debe moverse. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 228).
5) Coloque la prótesis.

INFORMACIÓN

Para que la prótesis funcione durante el máximo tiempo posible, el cargador solo debe retirarse justo antes de usar la prótesis.

Visualización del proceso de carga:

Cargador	
	La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente.
	La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible de la articulación de rodilla durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 201).

6.3 Indicación del nivel actual de carga

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.

1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas		más del 80 %
4 señales cortas		de 65 % a 80 %
3 señales cortas		de 50 % a 65 %
2 señales cortas		de 35 % a 50 %
1 señal corta	3 señales largas	de 20 % a 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %

6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit

Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:

1. 38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

7 Aplicación Cockpit

Con la aplicación Cockpit, el paciente puede modificar hasta cierto grado el comportamiento del producto. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.). Podrá ver las modificaciones mediante el software de configuración en la siguiente visita del paciente.

Información sobre la aplicación Cockpit

- La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: https://www.ottobock.com/cockpitapp. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también con el terminal móvil el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).
- El idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit se puede modificar mediante el software de configuración.
- Dependiendo de la versión utilizada de la aplicación Cockpit, el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit se corresponderá con el idioma del terminal móvil en el que se esté usando la aplicación Cockpit.
- Durante la primera conexión debe registrarse en Ottobock el número de serie del componente que se vaya a conectar. Si no se acepta el registro, la aplicación Cockpit solo podrá utilizarse de forma limitada para este componente.
- Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis.
  Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 218).
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.1 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente

Antes de establecer la conexión hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 218).
- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- El terminal móvil no puede encontrarse en el "modo avión" (modo fuera de línea), en el que todas las conexiones inalámbricas están desactivadas.
- **Debe ser posible establecer una conexión a internet con el terminal móvil.**
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

INFORMACIÓN

En caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth en la que figuran el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente, el PIN de Bluetooth puede averiguarse a través del software de configuración.

7.1.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit ( ).
   → Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
   → Aparece la pantalla de bienvenida.
3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
4) Pulse el botón **Agregar componente**.
   → Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
   → Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo .
   Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo .

→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

Una vez se realice la primera conexión con el componente, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

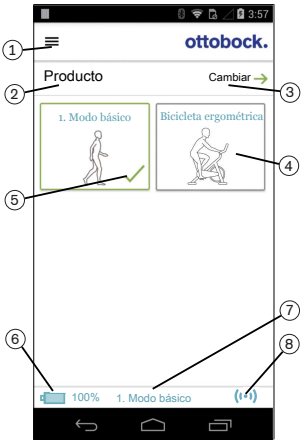
INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocando/retirando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocarse/retirarse el cargador.

7.2 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit

INFORMACIÓN

Las figuras incluidas en las presentes instrucciones de uso sirven tan solo a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo móvil utilizado y de la versión.



1. ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 205)
2. **Producto**
   El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
3. Si hubiese memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar** (véase la página 205).
4. Si en el software de configuración y en la aplicación Cockpit se hubiera habilitado la función "**Función intuitiva para bicicleta ergométrica**", pulsando el MyMode "**Bicicleta ergométrica**" y confirmando con "**OK**" podrá activarse esta función manualmente. Consulte el capítulo "Usar una bicicleta ergométrica" (véase la página 215) para obtener más información.
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
   Batería del componente totalmente cargada
   Batería del componente agotada
   La batería del componente se está cargando
   Además se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8. Se ha establecido la conexión con el componente.
   Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.
   No existe conexión con el componente.

7.2.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit

El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

Producto
Nombre del componente conectado

MyModes
Vuelta al menú principal para cambiar el MyMode

Funciones
Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 218).

Opciones
Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 216)

Estado
Consultar el estado del componente conectado (Consultar el estado de la prótesis)

Gestionar componentes
Agregar o eliminar componentes (véase la página 205)

Aviso legal/Información
Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.3 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal móvil.

INFORMACIÓN

Antes de establecer la conexión, observe los puntos del capítulo "Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente" (véase la página 202).

7.3.1 Agregar componente

1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
   → Se abrirá el menú de navegación.
2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
4) Pulse el botón "**+**".
   → Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
   → Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo ⟨⊙⟩.
   Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo ⟨•⟩.

→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:

- ► En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente')
- ► Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente')

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocando/retirando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocarse/retirarse el cargador.

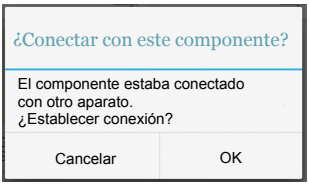
7.3.2 Eliminar componente

1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
   → Se abrirá el menú de navegación.
2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
3) Pulse el botón "**Edit**".
4) Pulse el símbolo 🗑 en el componente que desee eliminar.

→ El componente se eliminará.

7.3.3 Conectar un componente con varios terminales móviles

Es posible guardar en varios terminales móviles la conexión con un componente. Sin embargo, solo puede haber un terminal móvil conectado cada vez al componente.
Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal móvil, al establecer la conexión con el terminal móvil actual aparecerá la siguiente información:



► Pulse el botón **OK**.
→ Así se interrumpe la conexión con el terminal móvil conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal móvil actual.

8 Uso

INFORMACIÓN

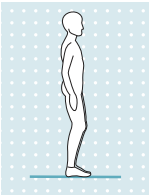
Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notable-

mente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

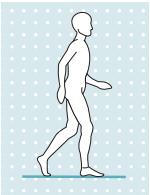
8.1 Patrón de movimiento en el modo de actividad A (Locked Mode)

8.1.1 Estar de pie



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.
INFORMACIÓN: al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia mayor de flexión.

8.1.2 Caminar



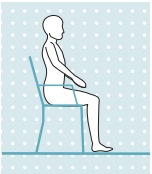
Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

8.1.3 Sentarse

La prótesis permite sentarse sin desbloquearla manualmente. Al hacerlo, la resistencia de flexión ajustable del sistema hidráulico ayuda a sentarse.
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:
- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.

1) Colóquese a una distancia de 5 a 10 cm del borde del sillón.
   Mientras esté de pie, el borde del sillón no debe tocar la corva ni ejercer presión sobre la pantorrilla.
2) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
3) Al sentarse, ejerza la misma carga sobre ambas piernas y dirija la pelvis hacia el respaldo.
   Al desplazar el peso a los talones e inclinar la prótesis hacia atrás se pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

8.1.4 Estar sentado



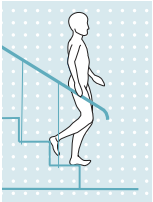
Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión.
Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la resistencia de flexión se reduce automáticamente, y la pantorrilla se baja de forma autónoma.
Si la función de estar sentado está habilitada en el software de configuración y activada en la aplicación Cockpit (véase la página 217), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.1.5 Levantarse

A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a toda la carga. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "función de sentarse".
Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.

1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
2) Incline el torso hacia delante.
3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

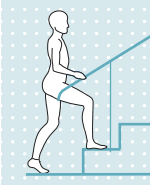
8.1.6 Bajar una escalera



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.
1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

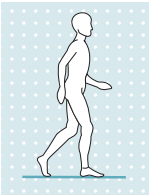
INFORMACIÓN: con este modo de actividad no es posible bajar la escalera alternando las piernas.

8.1.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.
1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

8.1.8 Caminar hacia atrás

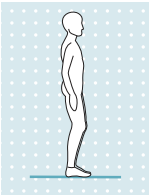


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

8.2 Patrón de movimiento en el modo de actividad B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)

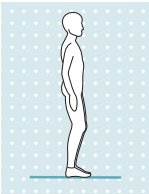
8.2.1 Estar de pie

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



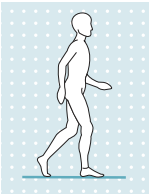
La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.
INFORMACIÓN:al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

Modo de actividad B+ (Semi Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)



La articulación de rodilla está bloqueada a partir de una flexión en la fase de apoyo de hasta 10°.
INFORMACIÓN:al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

8.2.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.
Para pasar a la fase de balanceo de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.
Si se desea, en el software de configuración se puede activar una flexión en la fase de apoyo de hasta 10° (este ajuste solo está disponible en el modo de actividad B).

8.2.3 Sentarse

La prótesis permite sentarse sin desbloquearla manualmente. Al hacerlo, la resistencia de flexión ajustable del sistema hidráulico ayuda a sentarse.

Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:
• apoyarse en los brazos del sillón,
• apoyarse en las empuñaduras de un andador,
• emplear muletas de antebrazo,
• utilizar un bastón.

1) Colóquese a una distancia de 5 a 10 cm del borde del sillón.
   Mientras esté de pie, el borde del sillón no debe tocar la corva ni ejercer presión sobre la pantorrilla.
2) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
3) Al sentarse, ejerza la misma carga sobre ambas piernas y dirija la pelvis hacia el respaldo.
   Al desplazar el peso a los talones e inclinar la prótesis hacia atrás se pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

8.2.4 Estar sentado

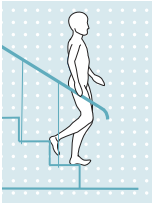
Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión.
Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la resistencia de flexión se reduce automáticamente, y la pantorrilla se baja de forma autónoma.
Si la función de estar sentado está habilitada en el software de configuración y activada en la aplicación Cockpit (véase la página 217), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.2.5 Levantarse

A pesar de la resistencia de flexión reducida al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.
Tras levantarse de la superficie de asiento aumenta la resistencia. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a toda la carga. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "función de sentarse".
Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.

1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
2) Incline el torso hacia delante.
3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

8.2.6 Bajar una escalera

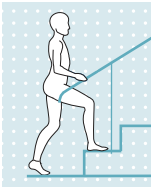


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

INFORMACIÓN: con este modo de actividad no es posible bajar la escalera alternando las piernas.

8.2.7 Subir una escalera

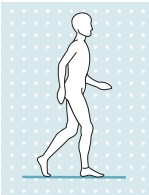


No es posible subir la escalera alternando las piernas.

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

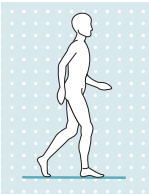
8.2.8 Caminar hacia atrás

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

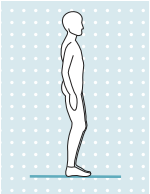
Modo de actividad B+ (Semi Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)



La articulación de rodilla está bloqueada a partir de una flexión en la fase de apoyo de hasta 10°. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

8.3 Patrón de movimiento en el modo de actividad C (Yielding Mode)

8.3.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático correcto.
La función de estar de pie se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

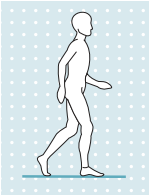
8.3.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en la aplicación de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 217).

Mediante la función intuitiva de estar de pie se detectan automáticamente aquellas situaciones en las que la prótesis soporta un peso en la dirección de flexión, pero no debe ceder. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La articulación de rodilla se bloquea en el sentido de la flexión siempre que la pierna protésica no esté del todo extendida, esté soportando algún peso y se encuentre en reposo. Al retirar el peso de la pierna o realizar una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir de inmediato a la de la fase de apoyo.

8.3.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mediante una mayor resistencia a la flexión mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.
Para pasar a la fase de balanceo de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.

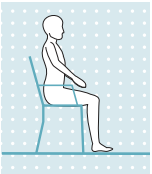
8.3.3 Sentarse

Al sentarse, la prótesis opone mayor resistencia a la flexión. Esta garantiza que el movimiento al bajar sea uniforme y no se sobrecargue el lado contralateral.
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.

1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante. Al desplazar el peso a los talones, la articulación de rodilla pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

8.3.4 Estar sentado



Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión.
Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la resistencia de flexión se reduce automáticamente, y la pantorrilla se baja de forma autónoma.
Si la función de estar sentado está habilitada en el software de configuración y activada en la aplicación Cockpit (véase la página 217), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.3.5 Levantarse

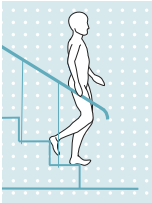
A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación.
Después de levantarse completamente, se ajusta automáticamente una amortiguación mayor (en función del valor del parámetro "amortiguación en la fase de apoyo").

INFORMACIÓN

Si la función intuitiva de estar de pie se hubiera desactivado en el software de configuración, al levantarse no se dispondrá de ayuda.

1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
2) Incline el torso hacia delante.
3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

8.3.6 Bajar una escalera



La articulación permite bajar escaleras tanto alternando como sin alternar las piernas.

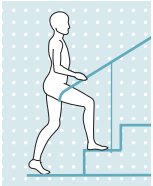
Bajar una escalera alternando las piernas
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que dé lugar a una sucesión fluida de movimientos.

1) Sujétese con una mano al pasamanos.
2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
   → Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
   → De esta forma, la prótesis se flexiona lenta y uniformemente con una resistencia de flexión alta.
4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.

Bajar una escalera sin alternar las piernas (escalón a escalón)

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

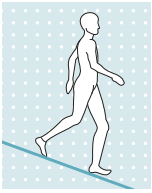
8.3.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

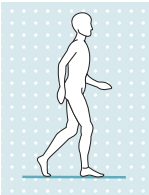
1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

8.3.8 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo. La fase de balanceo no se inicia aunque se flexione la articulación de rodilla.

8.3.9 Caminar hacia atrás



Al caminar hacia atrás el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mediante una mayor resistencia a la flexión.

8.4 Usar una bicicleta ergométrica

El MyMode "**Bicicleta ergométrica**" permite utilizar una bicicleta ergométrica sin salir del modo de actividad ya ajustado.
Tenga en cuenta los requisitos para realizar el cambio y las diferencias para la activación en los modos de actividad correspondientes.

Requisitos para activar el MyMode "Bicicleta ergométrica"

- Debe tratarse de una bicicleta ergométrica. No es posible cambiar a una bicicleta reclinada ni a un pedaleador.
- La bicicleta ergométrica debe disponer de un piñón libre.
- Debe adoptarse una postura sentada.
- La posición de asiento no debe ser demasiado elevada ya que, de lo contrario, la rodilla se extendería durante el pedaleo, y esto finalizaría el MyMode.
- La posición de asiento no debe ser demasiado baja. Hay que respetar el rango de flexión admitido de la articulación de rodilla.
- Los pies deben estar apoyados sobre los pedales.
- Debe ser posible dar pedaladas.

Activar el MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de actividad A, B, B+)

1) Siéntese en la bicicleta ergométrica con la pierna extendida.
2) Mantenga la pierna en horizontal hasta que la articulación de rodilla se doble por sí misma debido a la gravedad.
3) Sitúe los pies sobre los pedales en el plazo de un minuto y pedalee, o active el MyMode "**2. Bicicleta ergométrica**" con la aplicación Cockpit.
   → La articulación de rodilla detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica y vibratoria. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que se ha excedido el tiempo disponible para situar los pies sobre los pedales (1 minuto) o que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
   → Mientras se pedalea, la señal acústica y vibratoria breve se emitirá a intervalos regulares hasta que las resistencias en el sentido de la flexión y de la extensión se hayan reducido hasta "liberar" por completo la articulación de rodilla.
   → En la vista general de la aplicación Cockpit se muestra este MyMode (**2. Bicicleta ergométrica**).

Activar el MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de actividad C)

1) Siéntese en la bicicleta ergométrica.
2) Sitúe los pies sobre los pedales.
3) Pedalee o active el MyMode "**2. Bicicleta ergométrica**" con la aplicación Cockpit.

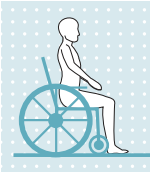
→ La articulación de rodilla detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica y vibratoria. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
→ Mientras se pedalea, la señal acústica y vibratoria breve se emitirá a intervalos regulares hasta que las resistencias en el sentido de la flexión y de la extensión se hayan reducido hasta "liberar" por completo la articulación de rodilla.
→ En la vista general de la aplicación Cockpit se muestra este MyMode (**2. Bicicleta ergométrica**).

Desactivar el MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de actividad A, B, B+, C)

► Estando aún sentado, extienda la rodilla o baje el pie del pedal al suelo. El pie debe estar por delante de la articulación de rodilla al apoyarlo en el suelo.
→ La articulación de rodilla detectará este movimiento y emitirá entonces una señal acústica y vibratoria larga. En caso de no emitirse esta señal, repita la acción o cambie al MyMode "**1. Modo básico**" con la aplicación Cockpit.
→ En la vista general de la aplicación Cockpit se muestra este MyMode.

8.5 Uso de silla de ruedas

Mientras se está sentado en una silla de ruedas, la articulación puede bloquearse en posición flexionada para realizar trayectos breves. El bloqueo puede realizarse en la posición que se desee a partir de un ángulo de 45°. Esto evita que el pie roce el suelo. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.



Bloqueo de la articulación

► Eleve el pie y manténgalo quieto en la posición deseada.
El bloqueo se activa automáticamente.
INFORMACIÓN: en caso de estar completamente extendida, el bloqueo se efectúa con una ligera flexión para permitir levantar el pie y desbloquear la articulación.

Desbloquear la articulación

La articulación se puede desbloquear de las siguientes formas:
- Ejerciendo presión continuada sobre los pulpejos del pie.
- Ejerciendo presión continuada sobre la punta de los dedos del pie (desde la parte superior del pie).
- Levante el pie (extienda la rodilla) y vuelva a bajarlo.

INFORMACIÓN

Desactivar/activar la función "Función para silla de ruedas" mediante la aplicación Cockpit
Si se ha habilitado la función "**Función de bloqueo para sillas de ruedas**" en el software de configuración, la función "**Función para silla de ruedas**" puede desactivarse y volver a activarse desde la aplicación Cockpit.

8.6 Modificar los ajustes de la prótesis

Si existe una conexión activa con un componente, con la aplicación Cockpit pueden modificarse los ajustes **del modo que esté activado**.

INFORMACIÓN

Para modificar los ajustes de la prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma (véase la página 218).

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo en lugar del símbolo .
- La configuración realizada por el técnico ortopédico se encuentra en el centro de la escala. Si ha realizado cambios, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" en la aplicación Cockpit.
- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. La aplicación Cockpit no está pensada para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con la aplicación se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.

8.6.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit

1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
   → Se abrirá el menú de navegación.
2) Pulse la opción de menú "**Opciones**".
   → Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "**<**", "**>**".
   INFORMACIÓN: el ajuste del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

INFORMACIÓN

Número de parámetros en función del modo de actividad ajustado
Algunos parámetros no están disponibles dependiendo del modo de actividad ajustado actualmente.

Parámetro	Margen del software de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
Resistencia	120 a 180	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia de flexión al estar sentado, en la fase de apoyo, al caminar por rampas y escaleras.
Función intuitiva para mantenerse de pie[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo "**Función de estar de pie**" (véase véase la página 212) para obtener más información sobre esta función.
Función intuitiva para bicicleta ergométrica[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo "**Usar una bicicleta ergométrica**" (véase véase la página 215) para obtener más información sobre esta función.
Función para silla de ruedas[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo "**Uso de silla de ruedas**" (véase véase la página 216) para obtener más información sobre esta función.
Función de estar sentado[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Con la función activa, además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión.
Función de colocación	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Si después de retirar el cargador la articulación de rodilla no se somete a carga durante varios segundos, la prótesis se puede flexionar. Esta flexión facilita la colocación de la prótesis. Al dejar de flexionar la rodilla o al someter la prótesis a carga, se vuelve a activar el modo de funcionamiento ajustado. Esta función se puede activar en los modos A, B o B+.

[1] Estas funciones deben estar activadas o habilitadas en la aplicación de configuración para poder usarlas en la aplicación Cockpit.

8.7 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis.
Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o enchufando/desenchufando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 218).

Desactivar la función de Bluetooth

1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal de la aplicación Cockpit estando conectado el componente.
   → Se abrirá el menú de navegación.

2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

1) Gire el componente o coloque/retire el cargador.
   → La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación Cockpit para establecer una conexión con el componente.
2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

→ Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo (•) en la pantalla.

8.8 Consultar el estado de la prótesis

1) Pulse el símbolo ≡ en el menú principal de la aplicación Cockpit estando conectado el componente.
2) Pulse la opción "**Estado**" en el menú de navegación.

Opción de menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón "**Restablecer**".
Total: 1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

El producto cambia automáticamente a estados de funcionamiento (modos) especiales en caso de que se produzca un fallo, de que la batería esté vacía o durante el proceso de carga. Esta función está limitada por un comportamiento de amortiguación modificado.

9.1 Modo de batería vacía

A partir de un nivel de carga del 15 %, la articulación emite señales acústicas y vibratorias (véase la página 225). Finalmente, se ajusta a una resistencia de flexión mayor y una resistencia de extensión menor, y el producto se apaga. Antes de pasar al modo de batería vacía, se emiten señales de advertencia cuando el nivel de carga sea inferior a 35 % (véase la página 225).
Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico cargando el producto.

9.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.
Para cambiar al modo básico hay que retirar el cargador del producto con la batería cargada.

9.3 Modo de seguridad

En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.
En el modo de seguridad está ajustada una resistencia de flexión mayor y una resistencia de extensión menor. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el producto no está activo.
El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 225).
Se puede salir del modo de seguridad colocando y retirando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

9.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la resistencia de flexión aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.
En los modos de actividad A y B la unidad hidráulica no se puede sobrecalentar. Por ello, en estos modos no se activa el modo de sobrecalentamiento.
El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

En el modo de actividad C están desactivadas las siguientes funciones en el modo de sobrecalentamiento:

- Bloqueo de la articulación para utilizar una silla de ruedas (véase la página 216)
- Consulta del nivel de carga (véase la página 201)

10 Limpieza

1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo (agua dulce).
2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

11 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad.
Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 225").
En función del país o de la región han de cumplirse los siguientes intervalos de mantenimiento:

País/región	Intervalo de mantenimiento
Todos los países o regiones exceptuando: EE. UU., CAN, RUS	24 meses
EE. UU., CAN, RUS	Según sea necesario*, A más tardar, cada 36 meses

*Según sea necesario: el intervalo de mantenimiento depende del nivel de actividad del usuario. En el caso de usuarios con un nivel de actividad de normal a bajo, con hasta 1800 pasos al día, el intervalo de mantenimiento es previsiblemente de 3 años. En usuarios con un nivel de actividad elevado de más de 1800 pasos al día, el intervalo es previsiblemente de 2 años.
Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.
Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:
La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

12 Aviso legal

12.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

12.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.
Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.
La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

12.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.
El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.
El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

13 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Transporte sin embalaje	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento (≤3 meses)	de -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	de -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	de -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	de +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F

Producto	
Referencia	3C60*/3C60=ST*
Grado de movilidad según MOBIS	1 y 2
Peso corporal máximo	125 kg
Tipo de protección	IP22
Resistencia al agua	No resistente al agua ni a la corrosión Proteger el producto con la ropa en caso de lluvia
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y sin Protector	Aprox. 910 g

Producto	
Gama de frecuencias del receptor de la unidad de carga por inducción	De 110 kHz a 205 kHz
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Puede consultarse a través del menú de navegación de la aplicación Cockpit y en la opción de menú "**Aviso legal/Información**"
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-125 kg/3 millones de ciclos de carga

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	300
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	6-8 horas
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con la batería completamente cargada	1 día con un uso normal

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ⎓

Cargador	
Referencia	4E70-1
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tipo de protección	IP40
Tensión de entrada	12 V ⎓
Vida útil	6 años
Tecnología inalámbrica	Qi
Gama de frecuencias	De 110 kHz a 205 kHz
Modulación	ASK, modulación de carga
Potencia máxima de salida (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Aplicación Cockpit	
Referencia	Cockpit 4X441-V2=*
Versión	Versión 2.5.0 y superiores
Sistema operativo compatible	Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones, consulte los datos indicados en la tienda online correspondiente (p. ej., Apple App Store, Google Play Store, etc.).
Página web para la descarga	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Anexos

14.1 Símbolos utilizados

Fabricante

Pieza de aplicación del tipo BF

Tenga en cuenta las instrucciones de uso

Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)

Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)

Radiación no ionizante

En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

DUAL El módulo de radio por Bluetooth del producto puede establecer una conexión con terminales móviles con los sistemas operativos "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" y "Android"

Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo

LOT Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación

MD Producto sanitario

REF Número de artículo

Protéjase de la humedad

IP40 Protección frente a la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 1 mm, ninguna protección frente al agua

IP22 Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, protección frente a un goteo inclinado de agua de hasta 15°

Atención: superficie caliente

14.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

14.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador colocado/retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	–	Cargador colocado o cargador retirado antes de iniciarse el modo de carga
–	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de colocar el cargador)
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador retirado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.
1 señal corta	1 señal corta	Haberse sentado en la bicicleta ergométrica y empezado a pedalear	Esto se ha detectado después de varias pedaladas y se ha cambiado al MyMode "**2. Bicicleta ergométrica**" .
Breve a intervalos regulares	Breve a intervalos regulares	Se ha continuado pedaleando.	Se reducen las resistencias de flexión y de extensión hasta "liberar" por completo la articulación de rodilla.
1 señal larga	1 señal larga	La pierna protésica se ha extendido, o se ha apoyado el pie en el suelo.	Se ha detectado que se ha bajado el pie al suelo, y se ha vuelto a cambiar al MyMode "**1. Modo básico**".

14.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
–	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.
–	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargue pronto la batería.
–	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	**Fallo grave/indicación del modo de seguridad activado** P. ej., un sensor no funciona, o se han averiado los accionadores de las válvulas Es posible que no se cambie al modo de seguridad.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. El cargador debe permanecer colocado al menos durante 5 segundos antes de retirarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.
–	Permanente	**Fallo del sistema** El sistema de control electrónico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.

Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Cargador colocado en el producto	Fallo	¿Qué hacer?
○	○	No	El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Compruebe si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
			El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
			La fuente de alimentación está defectuosa	Un técnico ortopédico debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	○	Sí	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla es demasiado grande	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla puede ser de 1 mm como máximo
			Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable de carga ha encajado completamente en el cargador.
			El cargador está defectuoso	Un técnico ortopédico debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	El LED se apaga o cambia de color en intervalos irregulares	Sí	Temperatura demasiado elevada del cargador	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla puede ser de 1 mm como máximo. Si esta distancia es demasiado grande durante el proceso de carga, la superficie magnética del cargador puede calentarse e interrumpir el proceso de carga.
				Retire el cargador de la articulación de rodilla, desenchúfelo de la fuente de alimentación y deje que se enfríe. Si volviera a producirse el error, un técnico ortopédico deberá revisar el cargador.

Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 221).

14.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
●	☀	La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.
3 señales cortas	–	Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación colocando/retirando el cargador. Si la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
☀	La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente.
●	La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible de la articulación de rodilla durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 201).

14.3 Directrices y explicación del fabricante

14.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 194).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados
		0 % U_T; 1 periodo y 70 % U_T; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g-/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Índice

PT

1 Prefácio 234

2 Descrição do produto 234
2.1 Estrutura 234
2.2 Funcionamento 234

3 Uso previsto 235
3.1 Finalidade 235
3.2 Condições de uso 235
3.3 Indicações 236
3.4 Contraindicações 236
3.4.1 Contraindicações absolutas 236
3.5 Qualificação 236

4 Segurança 236
4.1 Significado dos símbolos de advertência 236
4.2 Estrutura das indicações de segurança 237
4.3 Indicações gerais de segurança 237
4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria 239
4.5 Indicações relativas ao carregador 239
4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas 240
4.7 Informações sobre o uso 241
4.8 Indicações relativas aos modos de segurança 243
4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado 244
4.10 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit 244

5 Material fornecido e acessórios 245
5.1 Material fornecido 245
5.2 Acessórios 245

6 Carregar a bateria da prótese 245
6.1 Conectar o transformador e o carregador 246
6.2 Conectar o carregador com o produto 246
6.3 Indicação do estado de carga atual 247
6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais 247
6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit 247

7 App Cockpit 248
7.1 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo 248
7.1.1 Primeiro início do app Cockpit 248
7.2 Elementos de comando do app Cockpit 249
7.2.1 Menu de navegação do app Cockpit 251
7.3 Gestão de módulos 251
7.3.1 Adicionar um módulo 251
7.3.2 Excluir um módulo 252
7.3.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis 252

8 Uso 252
8.1 Padrão de movimento no modo de atividade A (Locked Mode) 253
8.1.1 Bipedestação 253
8.1.2 Andar 253
8.1.3 Sentar 253
8.1.4 Em sedestação 254
8.1.5 Levantar 254
8.1.6 Descer escadas 254
8.1.7 Subir escadas 254
8.1.8 Andar para trás 255
8.2 Padrão de movimento no modo de atividade B (Semi-Locked Mode) / modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio) 255
8.2.1 Bipedestação 255
8.2.2 Andar 255
8.2.3 Sentar 255
8.2.4 Em sedestação 256
8.2.5 Levantar 256
8.2.6 Descer escadas 257
8.2.7 Subir escadas 257
8.2.8 Andar para trás 257
8.3 Padrão de movimento no modo de atividade C (Yielding Mode) 258
8.3.1 Bipedestação 258
8.3.1.1 Função de bipedestação 258
8.3.2 Andar 258
8.3.3 Sentar 258
8.3.4 Em sedestação 259
8.3.5 Levantar 259
8.3.6 Descer escadas 260
8.3.7 Subir escadas 260
8.3.8 Descer rampas 260
8.3.9 Andar para trás 261
8.4 Utilização de uma bicicleta ergométrica 261
8.5 Utilização de cadeira de rodas 262
8.6 Alteração das configurações da prótese 262
8.6.1 Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit 263
8.7 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese 264
8.8 Consultar o estado da prótese 265

9 Estados operacionais adicionais (Modos) 265
9.1 Modo de bateria vazia 265
9.2 Modo ao carregar a prótese 265
9.3 Modo de segurança 265
9.4 Modo de temperatura excessiva 265

10 Limpeza 266

11 Manutenção 266

12 Notas legais 266
12.1 Responsabilidade 266
12.2 Marcas registradas 266
12.3 Conformidade CE 267
12.4 Notas legais locais 267

13 Dados técnicos 267

14 Anexos 269
14.1 Símbolos utilizados 269
14.2 Estados operacionais/Sinais de erro 270
14.2.1 Sinalização dos estados operacionais 270
14.2.2 Sinais de aviso/erro 271
14.2.3 Sinais do estado 273
14.3 Diretrizes e declaração do fabricante 274
14.3.1 Ambiente eletromagnético 274

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.
- ► Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ► Guarde este documento.

A seguir, o produto "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.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:

1. Conexão da articulação de joelho com o encaixe da coxa ou outro componente da prótese
2. Batentes de flexão opcionais
3. Bateria e tampas
4. Unidade hidráulica
5. Receptor da unidade de carregamento indutiva

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).
Através da fase de apoio controlada por microprocessador, a articulação de joelho pode ser adaptada individualmente às suas necessidades.
Com um software de configuração, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

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. O modo de atividade configurado só pode ser alterado pelo técnico especializado.
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 249).
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 265).

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 262). Essa função permite bloquear a articulação de joelho em qualquer posição esticada com o paciente sentado. Isso é útil sobretudo durante o transporte do usuário 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

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 267).
A prótese destina-se **exclusivamente** à utilização no usuário 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 utilizadores com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril.
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho ou uma amputação transfemoral
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 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 da prótese ao dirigir um veículo
Acidente devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.
► Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
► Observe as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo do tratamento.
► A perna com a prótese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (por ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador, ...).

⚠ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado
Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.
► Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
► Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
► Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

⚠ CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro
Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
► Os sinais de aviso/erro (consulte a página 271) 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.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

> Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
> Queda devido à quebra de peças de suporte.

► Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, 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, recomenda-se usar o produto ao menos sob uma roupa resistente.
► Se houver penetração de água, água salgada, fluidos corporais e/ou secreções de feridas no produto e seus componentes, o Protector (se houver) tem de ser retirado imediatamente. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solte fiapos e deixe-os secar, por completo, ao ar. A prótese deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

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

► No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

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.
- ► Por motivos de segurança, a prótese não pode ser utilizada durante todo o procedimento de carga da bateria.

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).

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado
Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.
- ► Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ► Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

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 267).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador
Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.
- ► Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

INDICAÇÃO

Contato do carregador com suportes de dados magnéticos
Exclusão do suporte de dados.
- ► Não coloque o carregador sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)
Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.
- ► Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos
Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.
- ► Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ► Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ► Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

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

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

- ► Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).
  Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ► Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
- ► Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

⚠ CUIDADO

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

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

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ► Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 267).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

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

- ► Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ► É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

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

- ► Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento com o centro do sapato sobre a borda do degrau.
- ► Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 271).
- ► Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ► É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

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

> Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.

> Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.

- ► Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ► A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ► Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ► Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

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

> Queda devido à quebra de peças de suporte.

> Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.

- ► O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não 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 paraquedas, parapente, etc.).
- ► O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ► Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

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

> Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

> Queda devido à quebra de peças de suporte.

> Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.

- ► Observe que o comportamento do produto pode se alterar devido ao aumento do peso. A fase de balanço pode ser iniciada em um momento errado ou não ser iniciada.

► Tome cuidado para não ultrapassar o peso corporal máximo permitido ao carregar peso adicional.

⚠ **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 estar sentado na bicicleta ergométrica ao efetuar todas as operações de comutação.
► Fique sempre atento aos sinais que indicam uma comutação em um MyMode ou modo básico.
► Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
► Se necessário, corrija a comutação ou utilize o app Cockpit.
► Antes do primeiro passo/primeiro movimento, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

⚠ **CUIDADO**

Utilização do produto no modo de segurança

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

► Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 271).

⚠ **CUIDADO**

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

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

► Não continue a usar o produto defeituoso.
► Procure imediatamente um técnico ortopédico.

⚠ **CUIDADO**

Modo de segurança não pode ser desativado

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

► Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
► Não continue a usar o produto defeituoso.
► O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

⚠ **CUIDADO**

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

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

► Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 271).
► Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.

► O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado

⚠ ADVERTÊNCIA

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

> Sobrecarga do osso que pode causar dor, afrouxamento do implante, necrose do tecido ósseo ou fratura óssea, entre outros.

> Danificação ou ruptura do sistema de implante ou de suas peças (componentes de segurança, ...).

► Atente para o cumprimento das áreas de aplicação, condições de utilização e indicações tanto para a articulação de joelho quanto para o sistema de implante de acordo com as especificações dos fabricantes.

► Observe as instruções do pessoal clínico que indicou o uso do sistema de implante osseointegrado.

► Atente para quaisquer alterações do seu estado de saúde, que provoquem limitação ou comprometimento do uso da conexão osseointegrada.

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

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal móvel

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

► Solicite instruções para o manuseio correto do terminal móvel com o app Cockpit.

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel

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

► Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal móvel, em que o aplicativo está instalado.

► Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal móvel, a não ser a função de atualização do software/firmware.

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal

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

► Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.

► Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal.

► Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.

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
- App "Cockpit 4X441-V2=*" para baixar da página da internet: https://www.ottobock.com/cockpitapp
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador indutivo 4E70-1
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 caderno de documentação da prótese
- 1 estojo para carregador e transformador

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:

- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Kenevo Protector 4X840

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 ao utilizar 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, 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 267).
- A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.

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 271).

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 273).
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 273).
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:

Carrega-dor	
	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 247).

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:

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

7 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 264).
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

7.1 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 264).
- 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.

7.1.1 Primeiro início do app Cockpit

1) Tocar sobre o símbolo do app Cockpit ( ).
   → É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.

→ A tela de saudação aparece.

3) Segurar a prótese com a sola para cima ou conectar e desconectar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
   → É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento de conexão.
5) Seguir as demais instruções na tela.
6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
   → Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo aparece.
   O símbolo indica que a conexão foi estabelecida.

→ Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

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

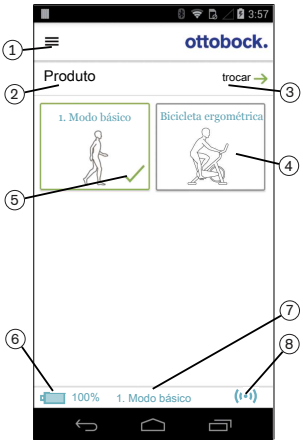
INFORMAÇÃO

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

7.2 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 251)
2. **Produto**
   O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar** (consulte a página 251).
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 261).
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
   Bateria recarregável do módulo completamente carregada
   Bateria recarregável do módulo vazia
   A bateria recarregável do módulo está sendo carregada
   Também é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. Conexão foi estabelecida com o módulo
   Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
   Não há conexão com o módulo.

7.2.1 Menu de navegação do app Cockpit

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

Produto
Nome do módulo conectado

MyModes
Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Funções
Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 264))

Opções
Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 262)

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

Gerenciar módulos
Adicionar, excluir módulos (consulte a página 251)

Notas legais\Informação
Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

7.3 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 248).

7.3.1 Adicionar um módulo

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

INFORMAÇÃO

Se o estabelecimento da conexão a um módulo não for possível, efetue os seguintes passos:
- ► Caso existente, apagar o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo")
- ► Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo")

INFORMAÇÃO

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

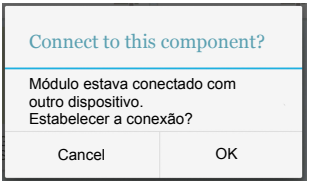
7.3.2 Excluir um módulo

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

→ O módulo é excluído.

7.3.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis

A conexão de um módulo pode ser salva em diversos terminais móveis. Porém, apenas um terminal móvel pode se conectar ao módulo, por vez.
Caso já haja uma conexão do módulo com um outro terminal móvel, será exibida, ao estabelecer a conexão com o terminal móvel atual, a seguinte informação:



- ► Tocar no botão **OK**.

→ A conexão com o terminal móvel conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal móvel atual.

8 Uso

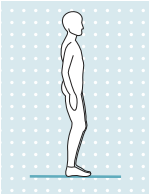
INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da articulação de joelho

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

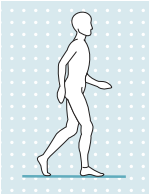
8.1 Padrão de movimento no modo de atividade A (Locked Mode)

8.1.1 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.

8.1.2 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.

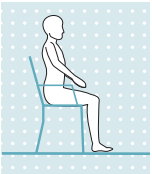
8.1.3 Sentar

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

1) 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.

8.1.4 Em sedestação



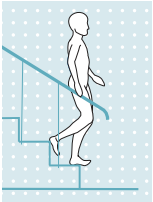
Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.
Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o utilizador 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 263), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

8.1.5 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.

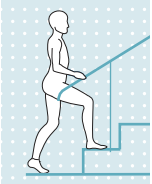
8.1.6 Descer escadas



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.

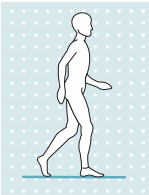
INFORMAÇÃO: Neste modo de atividade, não é possível descer escadas em passos alternados.

8.1.7 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.

8.1.8 Andar para trás

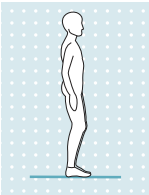


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

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

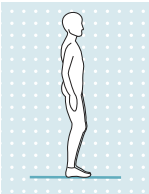
8.2.1 Bipedestação

Modo de atividade B (Semi-Locked Mode)



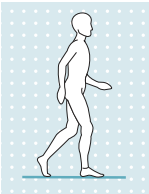
A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.
INFORMAÇÃO:Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

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.

8.2.2 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).

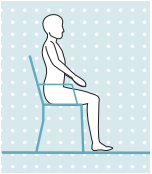
8.2.3 Sentar

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

1) 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.

8.2.4 Em sedestação



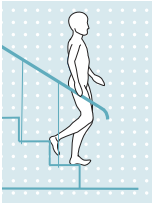
Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.
Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o utilizador 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 263), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

8.2.5 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.

8.2.6 Descer escadas

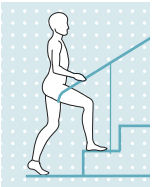


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

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.

8.2.7 Subir escadas

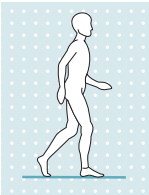


Não é possível subir escadas em passos alternados.

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.

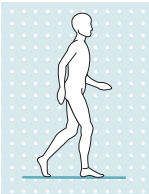
8.2.8 Andar para trás

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.

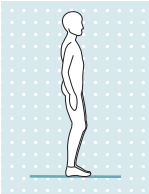
Modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)



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.

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

8.3.1 Bipedestação



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

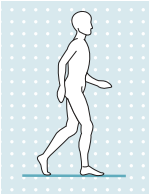
8.3.1.1 Função de bipedestação

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 263).

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.

8.3.2 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.

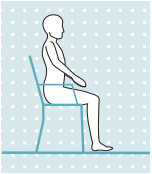
8.3.3 Sentar

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.

8.3.4 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 263), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

8.3.5 Levantar

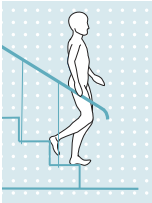
Apesar do baixo amortecimento na sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.
Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento.
Um alto amortecimento (correspondente ao valor do parâmetro "Amortecimento da fase de apoio") é ajustado automaticamente depois 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.

8.3.6 Descer escadas



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

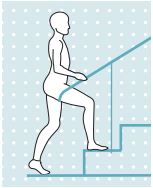
Descer escadas em passos alternados
A descida alternada de escadas deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo,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

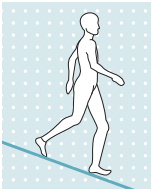
8.3.7 Subir escadas



Não é possível subir escadas em passos alternados.

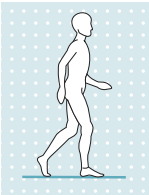
1) Segurar com uma mão no corrimão.
2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o primeiro degrau.
3) Depois, colocar o outro membro inferior.

8.3.8 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.

8.3.9 Andar para trás



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

8.4 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. Não é possível comutar para uma bicicleta reclinada ou um cicloergômetro.
- 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.

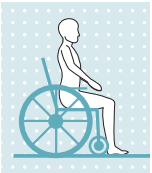
→ Após algumas pedaladas, elas serão reconhecidas pela articulação de joelho e será emitido um curto sinal vibratório e de bip. Se esse sinal não for emitido, os pré-requisitos para a ligação desse MyMode não foram cumpridos.
→ Durante os movimentos de pedalagem, o curto sinal vibratório e de bip é emitido 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.

8.5 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.

8.6 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 264).

Informações relativas à alteração da configuração da prótese

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

8.6.1 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 configuração	Faixa de ajuste no app Cockpit	Significado
Resistência (**Resistance**)	120 a 180	+/- 10 do valor configurado	Resistência à flexão ao se sentar, na fase de apoio, bem como ao subir e descer rampas e escadas.

Parâmetro	Intervalo no software de configuração	Faixa de ajuste no app Cockpit	Significado
Função de bipedestação intuitiva[1]	0/Off - desativada 1/On - ativada	0/Off - desativada 1/On - ativada	Para informações sobre esta função, consulte o capítulo "**Função de ortostatismo**" (consulte consulte a página 258)
Função intuitiva de bicicleta 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 261)
Função de cadeira de rodas[1]	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 262)
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.

8.7 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 264).

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 (•) aparece na tela.

8.8 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 prótese em porcentagem	Só informação

9 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.

9.1 Modo de bateria vazia

A partir de um estado de carga de 15%, a articulação emite sinais de bip e vibratórios (consulte a página 271). 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 271).
A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico através do carregamento do produto.

9.2 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.

9.3 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 271).
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.

9.4 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, a unidade hidráulica não pode superaquecer. 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 262)
- Consulta do estado da carga (consulte a página 247)

10 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.

11 Manutenção

No interesse da própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente.
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 270").
Em função do país ou da região, deverão ser mantidos os seguintes intervalos de manutenção:

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

*de acordo com a necessidade: o intervalo de manutenção depende do nível de atividade do utilizador. Para utilizadores com atividade normal a pouca, com até 1.800 passos por dia, é previsto um intervalo de manutenção de 3 anos. Para utilizadores 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, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:
prótese, carregador e transformador.

12 Notas legais

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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

12.4 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.

13 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F

Produto	
Código	3C60*/3C60=ST*
Grau de mobilidade conforme MOBIS	1 e 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
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 intervalos 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)

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais no mínimo 80% da capacidade original da bateria estão disponíveis	300
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/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ⎓

Carregador	
Código	4E70-1
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Grau de proteção	IP40

Carregador	
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

14 Anexos

14.1 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"

CE Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

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

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

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

14.2 Estados operacionais/Sinais de erro

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

14.2.1 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)

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador retirado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do app Cockpit	Comutação de modo efetuada através do app Cockpit.
1 vez curto	1 vez curto	Sentou na bicicleta ergométrica e iniciou os movimentos de pedalagem	Após algumas pedaladas, isso foi reconhecido e comutado para o MyMode "**2.Bicicleta ergométrica**" .
curto em intervalos periódicos	curto em intervalos 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	O membro inferior com a prótese foi estendido ou o pé colocado no chão.	A colocação do pé no chão foi detectada e comutado de volta no MyMode "**1. Modo básico**".

14.2.2 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 recarregável imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 0% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria recarregável.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	**Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado** por ex., um sensor não está operacional 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 precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
–	permanentemente	**Falha total** O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Carregador colocado no produto	Erro	Passos para solução
○	○	Não	Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
			Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
			Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados por um técnico ortopédico.

LED no transformador	LED no carregador	Carregador colocado no produto	Erro	Passos para solução
●	○	Sim	A distância entre o carregador e o receptor na articulação de joelho protética é grande demais	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 por um técnico ortopédico.
●	O LED apaga-se ou muda de cor em intervalos irregulares	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 essa distância for grande demais durante o processo de carga, a área magnética do carregador pode aquecer e interromper o processo de carga.
				Retirar o carregador da articulação de joelho protética, desconectá-lo do transformador e deixar esfriar. Se o erro voltar a ocorrer, o carregador deve ser verificado por um técnico ortopédico.

Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 267).

14.2.3 Sinais do estado

Carregador colocado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
●	☀	Transformador e carregador operacionais

Carregador retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.
3 vezes curto	–	Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste colocando/retirando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos procurar um técnico ortopédico dentro de um período previsível. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.

Estado da carga da bateria

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 247).

14.3 Diretrizes e declaração do fabricante

14.3.1 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 240).

Emissões eletromagnéticas

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

Imunidade eletromagnética

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

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

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

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
810 870 930	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Inhoud

NL

1 Voorwoord ... 280

2 Productbeschrijving ... 280
2.1 Constructie ... 280
2.2 Functie ... 280

3 Gebruiksdoel ... 281
3.1 Gebruiksdoel ... 281
3.2 Gebruiksvoorwaarden ... 281
3.3 Indicaties ... 282
3.4 Contra-indicaties ... 282
3.4.1 Absolute contra-indicaties ... 282
3.5 Kwalificatie ... 282

4 Veiligheid ... 282
4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen ... 282
4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften ... 283
4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften ... 283
4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu ... 285
4.5 Aanwijzingen over de acculader ... 285
4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen ... 286
4.7 Aanwijzingen voor het gebruik ... 287
4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi ... 289
4.9 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem ... 290
4.10 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App ... 290

5 Inhoud van de levering en toebehoren ... 291
5.1 Inhoud van de levering ... 291
5.2 Accessoires ... 291

6 Accu van de prothese laden ... 291
6.1 Netvoeding en acculader aansluiten ... 292
6.2 Acculader op het product aansluiten ... 292
6.3 Weergave van de actuele laadtoestand ... 293
6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur ... 293
6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App ... 293

7 Cockpit App ... 294
7.1 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden ... 294
7.1.1 Cockpit App voor het eerst starten ... 295
7.2 Bedieningselementen van de Cockpit App ... 295
7.2.1 Navigatiemenu van de Cockpit App ... 297
7.3 Prothesecomponenten beheren ... 297
7.3.1 Prothesecomponent toevoegen ... 297
7.3.2 Prothesecomponent verwijderen ... 298
7.3.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten ... 298

8 Gebruik 299
8.1 Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode) 299
8.1.1 Staan 299
8.1.2 Lopen 299
8.1.3 Gaan zitten 299
8.1.4 Zitten 300
8.1.5 Opstaan 300
8.1.6 Trap af lopen 300
8.1.7 Trap op lopen 301
8.1.8 Achteruitlopen 301
8.2 Bewegingspatroon in activiteitsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode met standfaseflexie) 301
8.2.1 Staan 301
8.2.2 Lopen 302
8.2.3 Gaan zitten 302
8.2.4 Zitten 302
8.2.5 Opstaan 302
8.2.6 Trap af lopen 303
8.2.7 Trap op lopen 303
8.2.8 Achteruitlopen 303
8.3 Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode) 304
8.3.1 Staan 304
8.3.1.1 Stafunctie 304
8.3.2 Lopen 304
8.3.3 Gaan zitten 304
8.3.4 Zitten 305
8.3.5 Opstaan 305
8.3.6 Trap af lopen 306
8.3.7 Trap op lopen 306
8.3.8 Hellingbaan af lopen 306
8.3.9 Achteruitlopen 307
8.4 Gebruik van een fiets-ergometer 307
8.5 Gebruik van een rolstoel 308
8.6 Prothese-instellingen wijzigen 308
8.6.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App 309
8.7 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen 310
8.8 Status van de prothese opvragen 311

9 Aanvullende operationele toestanden (modi) 311
9.1 Accu-leeg-modus 311
9.2 Modus tijdens het laden van de prothese 311
9.3 Veiligheidsmodus 311
9.4 Hogetemperatuurmodus 311

10 Reiniging 312

11 Onderhoud 312

12 Juridische informatie 312
12.1 Aansprakelijkheid 312
12.2 Handelsmerken 312
12.3 CE-conformiteit 313
12.4 Lokale juridische informatie 313

13 Technische gegevens 313

14 Bijlagen 315
14.1 Gebruikte symbolen 315
14.2 Operationele status/foutsignalen 316
14.2.1 Statusmeldingen 316
14.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen 317
14.2.3 Statussignalen 319
14.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring 320
14.3.1 Elektromagnetische omgeving 320

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-12-16

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ► Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

Het product "Kenevo 3C60/3C60=ST" wordt hierna product, prothese of kniescharnier genoemd.
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:

1. Aansluiten van het kniescharnier op een bovenbeenkoker of andere prothesecomponenten
2. optionele buigaanslagen
3. Accu en afdekkappen
4. Hydraulische eenheid
5. Ontvanger van de inductielader

2.2 Functie

Bij dit product zijn de zwaaifase en de omschakeling tussen standfase en zwaaifase microprocessorgestuurd.
Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.
De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).
Dankzij de microprocessorgestuurde standfase kan het kniescharnier worden aangepast aan uw individuele behoeften.
Met de instelsoftware kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Met de instelsoftware kan worden gekozen uit drie activiteitsmodi, die verschillende functionaliteiten van het product mogelijk maken. Daardoor kan het product optimaal worden afgestemd op uw mobiliteitsgraad. De ingestelde activiteitsmodus kan uitsluitend worden gewijzigd door een vakspecialist.
Het product beschikt over de MyMode "**Fiets-ergometer**". Deze wordt via de instelsoftware vooraf ingesteld en kan ofwel automatisch, ofwel via de Cockpit-app worden geactiveerd (zie pagina 295).
Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 311).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:
- zekerheid bij het staan en lopen;
- het inzetten van de zwaaifase gaat gemakkelijk, harmonisch en rustig;
- wanneer de patiënt gaat zitten, wordt dit automatisch herkend; handmatig ontgrendelen van het scharnier is niet nodig;
- ondersteuning bij het gaan zitten met individueel aanpasbare weerstand; de ingestelde weerstand blijft bij het gaan zitten de hele tijd gelijk;
- ondersteuning bij het opstaan, het kniescharnier kan al worden belast voordat het volledig gestrekt is;
- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.
- Handbediende vergrendeling van het kniescharnier voor het gebruik van een rolstoel (zie pagina 308). Met deze functie kan het kniescharnier tijdens het zitten in een willekeurig gestrekte positie worden vergrendeld. Dit is met name zinvol wanneer de gebruiker in een rolstoel wordt getransporteerd en voorkomen moet worden dat de voet over de grond sleept.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product
- Stabilisatie van de standfase
- Activatie van de zwaaifase
- Instelbare zwaaifase-extensieweerstand
- Instelbare zwaaifase-flexieweerstand

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel
Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden
Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor een loopsnelheid van meer dan ca. 3 km/u of voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).
Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 313).
De prothese is **uitsluitend** bedoeld voor de gebruiker voor wie de aanpassing heeft plaatsgevonden. De prothese is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.
De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Activiteitsmodus A (locked mode)

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Activiteitsmodus C (yielding mode)

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stomp overeenkomt met die na een knie-exarticulatie of een bovenbeenamputatie
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 125 kg

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.
Als het product wordt aangesloten op een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem, moet de vakspecialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig
Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
► Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de prothese en laat vanwege het verzekeringsrecht door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u een voertuig mag besturen.
► Neem de nationale wettelijke voorschriften voor aanpassingen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de orthese.
► Het been waaraan de prothese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader
Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.
► Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
► Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
► Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

⚠ VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen
Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
► De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 317) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief
Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.
► Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
► Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
► Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

> Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
> Vallen door breuk van dragende delen.
> Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.

► Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
► Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

► Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
► Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

► Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen en met weke delen van de stomp uit de buurt van deze zone blijft.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

> Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
> Vallen door breuk van dragende delen.

► Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, vreemde voorwerpen of vocht (bijv. lichaams- en/of wondvocht) in het product binnendringen.
► Stel het product niet bloot aan spatwater.
► Bij regen moet het product altijd worden gedragen onder goed beschermende kleding.
► Wanneer er water, zout water of lichaams- en/of wondvloeistoffen in het product en de componenten is binnengedrongen, moet de Protector (indien aanwezig) onmiddellijk worden verwijderd. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen. De prothese moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

► Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

► Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van de prothese tijdens het dragen
Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
► Uit veiligheidsoverwegingen mag de prothese niet worden gedragen tijdens het opladen.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader
Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.
► Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel
Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.
► Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
► Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

4.5 Aanwijzingen over de acculader

⚠ WAARSCHUWING

Bewaren/transporteren van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen
Storing van de actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van het magnetisch veld van het product.
► Let op dat u bij het bewaren/transporteren van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
► Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing
Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.
► Reinig de behuizing uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product
Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.
► Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader
Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.
► Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
► Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied
Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.
- ► Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 313).

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief
Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.
- ► Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

LET OP

Contact van de acculader met magnetische gegevensdragers
Wissen van de gegevensdrager.
- ► Leg de acculader niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)
Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.
- ► Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur
Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.
- ► Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ► Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ► Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)
Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ► Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
  Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ► Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ► Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

> Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de magnetische componenten.

> Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.

- ► Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ► Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ► Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 313).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de traptreden.
- ► Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ► Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 317).
- ► Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ► Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

> Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hoge-temperatuurmodus.
> Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.

► Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
► Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
► Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
► Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

> Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
> Vallen door breuk van dragende delen.
> Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.

► Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor een loopsnelheid van meer dan ca. 3 km/u of voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).
► Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
► Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door veranderd lichaamsgewicht bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen

> Vallen door onverwacht gedrag van het product.
> Vallen door breuk van dragende delen.
> Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.

► Houd er rekening mee dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaaifase kan niet of te laat geactiveerd worden.
► Let op dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uigevoerde omschakeling van de MyMode "Fiets-ergometer" / "Basismodus"

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd op de fiets-ergometer zit.
- ► Neem de signalen in acht die een omschakeling naar de MyMode en de basismodus aanduiden.
- ► Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ► Corrigeer zo nodig de omschakeling of gebruik de Cockpit-app.
- ► Controleer voor de eerste stap of de eerste beweging altijd of de gekozen modus voor de gewenste beweging staat.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 317).

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Gebruik het defecte product niet langer.
- ► Ga onmiddelijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ► Gebruik het defecte product niet langer.
- ► Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ► Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 317).
- ► Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ► Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

⚠ WAARSCHUWING

Zware mechanische belasting in gewone en ongewone situaties, bijv. bij een val

> Overbelasting van het bot met o.a. pijn, loslaten van het implantaat, afsterven van botweefsel of breuk van het bot als mogelijke gevolgen.

> Beschadiging of breuk van het implantaatsysteem of delen daarvan (veiligheidscomponenten, ...).

► Zorg ervoor dat de door de fabrikant aangegeven toepassingsgebieden, gebruiksvoorwaarden en indicaties van zowel het kniescharnier als het implantaatsysteem in acht worden genomen.

► Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.

► Wees alert op veranderingen in uw gezondheidstoestand die het gebruik van de osseo-geïntegreerde aansluiting beperken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

4.10 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

► Laat u uitleggen hoe u met het mobiele eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

► Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de hardware van het mobiele eindapparaat waarop de app is geïnstalleerd.

► Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het mobiele eindapparaat, anders dan met de updatefunctie van de software/firmware.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

► Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.

► Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.

► Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Kenevo 3C60=ST (met schroefdraad-aansluiting) of
- 1 st. Kenevo 3C60 (met piramideaansluiting)
- 1 st. AXON buisadapter 2R17 of
- 1 st. AXON buisadapter 2R20 of
  1 st. AXON buisadapter met torsie 2R21
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. inductielader 4E70-1
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. prothesepas
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- App "Cockpit 4X441-V2=*" die kan worden gedownload van de internetpagina: https://www.ottobock.com/cockpitapp

Voor het gebruik met dit kniescharnier moet de Cockpit-app vanaf versie 2.5.0 geïnstalleerd zijn

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- cosmetische schuimovertrek 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Accu van de prothese laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E70-1 worden gebruikt.
- De inductielader moet over het gehele oppervlak contact maken met de ontvanger van de laadeenheid. Hiermee moet vooral rekening worden gehouden als er een cosmetische schuimovertrek is gebruikt. Voor het aanbrengen moet worden gecontroleerd of de contactvlakken vrij zijn van vuil en eventuele eraan plakkende objecten.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 313).
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

INFORMATIE

Tijdens het opladen kan de acculader, afhankelijk van de afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier, zeer warm worden. Dit is geen onjuiste werking.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten

1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zo ver op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
2) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de bus van de inductielader, dat de stekker vastklikt. (zie afb. 2)
   INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
   → De groene lichtdiode (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.

→ Als de groene lichtdiode (led) van de netvoeding niet oplicht, is er sprake van een storing (zie pagina 317).

6.2 Acculader op het product aansluiten

INFORMATIE

Terwijl het kniescharnier een zelftest uitvoert, dus direct nadat u de acculader van het kniescharnier hebt afgehaald, moet u het scharnier stilhouden. Anders kunt u een foutmelding krijgen, die echter weer verdwijnt, wanneer u de acculader nogmaals op de ontvanger zet en vervolgens weer van de ontvanger afhaalt.

1) Verwijder de prothese.
2) Zet de inductielader op de ontvanger van de laadeenheid aan de achterkant van het product.
   Let erop dat de contactvlakken vrij zijn van vuil en eventuele eraan plakkende objecten.
   → De acculader wordt door een magneet op zijn plaats gehouden.
   → Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 319).
3) Het laden begint.
   → Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de led van de acculader groen branden.
4) Haal de inductielader na het laden van de ontvanger af en houd het product stil.
   → Er volgt nu een zelftest waarbij het product niet bewogen mag worden. Pas nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het scharnier gereed voor gebruik (zie pagina 319).
5) Aanbrengen van de prothese.

INFORMATIE

Om de prothese zo lang mogelijk te kunnen gebruiken, mag de acculader pas vlak voordat de patiënt de prothese gaat gebruiken, van de prothese worden afgehaald.

Weergave van het laadproces

Acculader	
	De accu wordt geladen. De tijd dat de led brandt, geeft de actuele laadtoestand van de accu aan. De tijd dat de led oplicht, wordt langer naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het begin van het laadproces licht de led maar even op en aan het einde van het laadproces licht hij ononderbroken op.
	De accu is volledig geladen of de temperatuur van het kniescharnier tijdens het laden is buiten het toegestane temperatuurgebied gekomen. Controleer de actuele laadtoestand (zie pagina 293).

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.

1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
2) Houd de prothese 2 seconden stil en wacht op de piepsignalen.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		65% tot 80%
3 x kort		50% tot 65%
2 x kort		35% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:

1. 38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is

7 Cockpit App

Met de Cockpit-app kan de patiënt het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...). Bij het volgende bezoek van de patiënt kan met behulp van de instelsoftware precies worden nagegaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: https://www.ottobock.com/cockpit-app. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit-app kan via de instelsoftware worden gewijzigd.
- Afhankelijk van de gebruikte versie van de Cockpit-app, komt de taal van de gebruikersinterface van de Cockpit-app overeen met de taal van het mobiele eindapparaat waarop de Cockpit-app gebruikt wordt.
- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.
  Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 310).
- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voor het opbouwen van de verbinding moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 310).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent kan de Bluetooth-PIN worden teruggevonden met behulp van de instelsoftware.

7.1.1 Cockpit App voor het eerst starten

1) Raak het symbool van de Cockpit App ( ) aan.
   → De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.
   → Het welkomstscherm verschijnt.
3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
4) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
   → De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsopbouw.
5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
   → Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool .
   Als er verbinding is, verschijnt het symbool .

→ Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

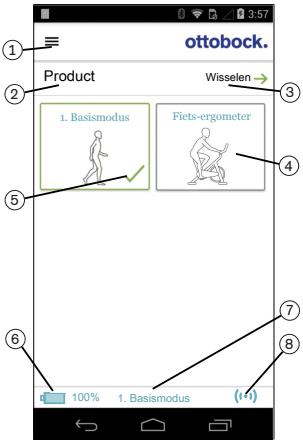
INFORMATIE

Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

7.2 Bedieningselementen van de Cockpit App

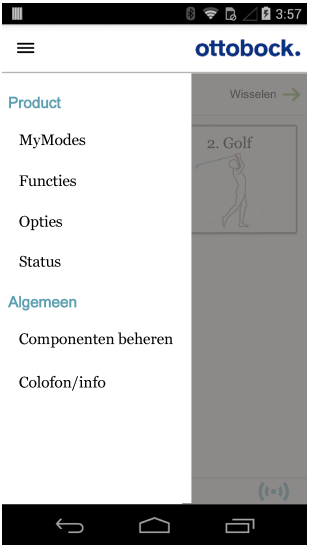
INFORMATIE

De in deze gebruiksaanwijzing opgenomen afbeeldingen dienen alleen als voorbeeld. Het in werkelijkheid gebruikte mobiele apparaat en de versie kunnen anders zijn.



1. ≡ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 297)
2. **Product**
   De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende orthesecomponenten, kunt u door tikken op de optie **Wisselen** van de ene orthesecomponent naar de andere gaan (zie pagina 297).
4. Als in de instelsoftware en in de Cockpit-app de functie "**Intuïtieve fiets-ergometerfunctie**" is ingeschakeld, kan door het aantikken van de MyMode "**Fiets-ergometer**" en de bevestiging met "**OK**" deze functie handmatig worden ingeschakeld. Nadere informatie is te vinden in het hoofdstuk "Gebruik van een fiets-ergometer" (zie pagina 307).
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de orthesecomponent.
   Accu van de orthesecomponent volledig geladen
   Accu van de orthesecomponent leeg
   Accu van de orthesecomponent wordt geladen
   Daarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. Er is verbinding gemaakt met de orthesecomponent
   De verbinding met de orthesecomponent is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
   Geen verbinding met de orthesecomponent.

7.2.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's het symbool ☰ wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

Product
Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes
Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Functies
Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 310)

Opties
Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 308)

Status
Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (Status van de prothese oproepen)

Componenten beheren
Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 297)

Colofon/info
Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.3 Prothesecomponenten beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één mobiel apparaat tegelijk verbonden zijn.

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 294) in acht.

7.3.1 Prothesecomponent toevoegen

1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
   → Het navigatiemenu wordt geopend.
2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
4) Raak de knop "**+**" aan.
   → De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.

→ Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (⊙).
Als er verbinding is, verschijnt het symbool (•).

→ Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Voer de volgende stappen uit wanneer het niet mogelijk is om de verbinding met de prothesecomponent op te bouwen:

► Wis de prothesecomponent uit de Cockpit App, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent verwijderen')

► Voeg de prothesecomponent opnieuw in de Cockpit App toe (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent toevoegen')

INFORMATIE

Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

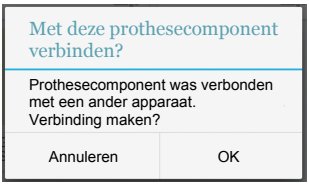
7.3.2 Prothesecomponent verwijderen

1) Raak in het hoofdmenu het symbool ≡ aan.
   → Het navigatiemenu wordt geopend.
2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
3) Raak de knop "**Edit**" aan.
4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool 🗑 aan.

→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

7.3.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten

De verbinding met een prothesecomponent kan in meerdere mobiele apparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan er op een bepaald moment echter altijd maar één mobiel apparaat met de prothesecomponent verbonden zijn.
Als de prothesecomponent op een bepaald moment al verbonden is met een ander mobiel apparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding met het actuele mobiele apparaat de volgende informatie:



► Tik op de knop **OK**.

→ De verbinding met het mobiele apparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele mobiele apparaat.

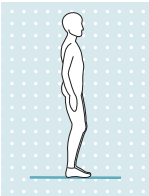
8 Gebruik

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier
Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

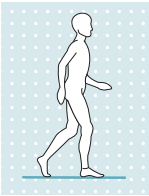
8.1 Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode)

8.1.1 Staan



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.
INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

8.1.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.
Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.

8.1.3 Gaan zitten

U kunt met deze prothese gaan zitten zonder hem handmatig te ontgrendelen. De beweging van het gaan zitten wordt ondersteund door de instelbare buigweerstand van de hydraulische eenheid.
Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:
- de armleuningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden
- elleboogkrukken te gebruiken
- een wandelstok te gebruiken

1) Ga op 5 tot 10 cm afstand voor de rand van de stoel staan.
   De rand van de stoel mag zolang u staat, de knieholte nog niet raken of tegen het onderbeen aan zitten.
2) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
3) Belast terwijl u gaat zitten, beide benen evenveel en duw uw bekken in de richting van de rugleuning.
   Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel en het naar achteren buigen van de prothese schakelt de prothese om naar de "zitbewegingsweerstand". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

8.1.4 Zitten

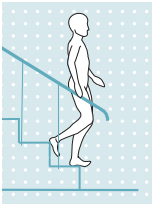
Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.
Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de buigweerstand automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.
Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 309), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

8.1.5 Opstaan

Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.
Nadat de prothesedrager is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de flexierichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en toe even te pauzeren. Tijdens de pauzes kan het scharnier volledig worden belast. Wanneer het opstaan wordt onderbroken, wordt de "zitbewegingsfunctie" weer actief.
Zodra de prothesedrager rechtop staat, wordt het scharnier geblokkeerd.

1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
2) Buig het bovenlichaam naar voren.
3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

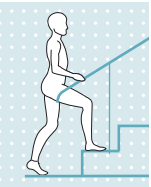
8.1.6 Trap af lopen



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.
1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het been met de prothese op de eerste trede.
3) Haal het tweede been bij.

INFORMATIE: Trap af lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is in deze activiteitsmodus niet mogelijk.

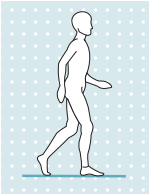
8.1.7 Trap op lopen



Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.

1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het minder aangedane been op de eerste trede.
3) Haal het andere been bij.

8.1.8 Achteruitlopen

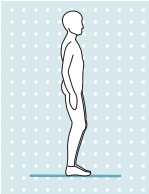


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijve knie.

8.2 Bewegingspatroon in activiteitsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode met standfaseflexie)

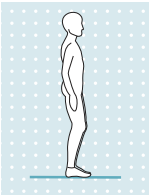
8.2.1 Staan

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



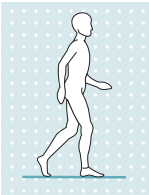
Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.
INFORMATIE:bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

Activiteitsmodus B+ (Semi Locked Mode met standfaseflexie)



Het kniescharnier is vanaf een standfasebuiging van maximaal 10° geblokkeerd.
INFORMATIE:bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

8.2.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.
In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaaifase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.
Om goed te kunnen omschakelen naar de zwaaifase, moet de prothese vanuit de schredestand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.
Indien gewenst, kan in de instelsoftware een standfasebuiging van maximaal 10° worden toegestaan (deze instelling is alleen beschikbaar voor activiteitsmodus B).

8.2.3 Gaan zitten

U kunt met deze prothese gaan zitten zonder hem handmatig te ontgrendelen. De beweging van het gaan zitten wordt ondersteund door de instelbare buigweerstand van de hydraulische eenheid.
Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleuningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden
- elleboogkrukken te gebruiken
- een wandelstok te gebruiken

1) Ga op 5 tot 10 cm afstand voor de rand van de stoel staan.
   De rand van de stoel mag zolang u staat, de knieholte nog niet raken of tegen het onderbeen aan zitten.
2) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
3) Belast terwijl u gaat zitten, beide benen evenveel en duw uw bekken in de richting van de rugleuning.
   Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel en het naar achteren buigen van de prothese schakelt de prothese om naar de "zitbewegingsweerstand". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

8.2.4 Zitten

Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.
Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de buigweerstand automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.
Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 309), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

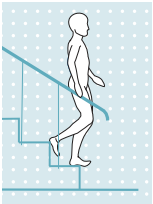
8.2.5 Opstaan

Ondanks de geringe buigweerstand tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.
Nadat u omhoog bent gekomen van de zitting, wordt de weerstand verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de buigrichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en

toe even te pauzeren. Tijdens de pauzes kan het scharnier volledig worden belast. Wanneer het opstaan wordt onderbroken, wordt de "zitbewegingsfunctie" weer actief.
Zodra de prothesedrager rechtop staat, wordt het scharnier geblokkeerd.

1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
2) Buig het bovenlichaam naar voren.
3) Leg de handen op de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

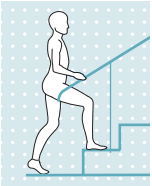
8.2.6 Trap af lopen



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.
1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het been met de prothese op de eerste trede.
3) Haal het tweede been bij.

INFORMATIE: Trap af lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is in deze activiteitsmodus niet mogelijk.

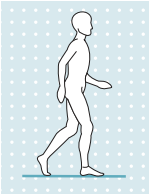
8.2.7 Trap op lopen



Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.
1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het minder aangedane been op de eerste trede.
3) Haal het andere been bij.

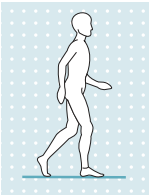
8.2.8 Achteruitlopen

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijve knie.

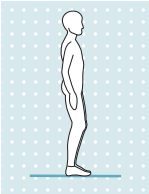
Activiteitsmodus B+ (Semi Locked Mode met standfaseflexie)



Het kniescharnier is vanaf een standfasebuiging van maximaal 10° geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniegewricht.

8.3 Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode)

8.3.1 Staan



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en een juiste statische opbouw.
Met de instelsoftware kan er een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

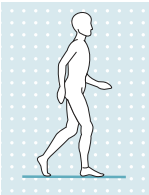
8.3.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet ze in de instelapp geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 309).

Door de intuïtieve stafunctie worden die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast maar niet mag meegeven, automatisch herkend. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt, niet volledig is ontlast en wordt stilgehouden, wordt het kniescharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd. Zodra het been wordt ontlast of de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold, wordt de weerstand weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

8.3.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.
In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier door middel van een hoge buigweerstand stabiel en in de zwaaifase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.
Om goed te kunnen omschakelen naar de zwaaifase, moet de prothese vanuit de schredestand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.

8.3.3 Gaan zitten

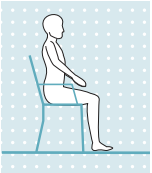
Wanneer de prothesedrager gaat zitten, biedt de prothese een hoge buigweerstand. Deze zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt en ondersteunt daarbij de contralaterale zijde.
Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleuningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden

• elleboogkrukken te gebruiken
• een wandelstok te gebruiken

1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
2) Wanneer u gaat zitten, belast beide benen dan evenveel en gebruik de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.
   Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel schakelt het kniescharnier om naar de "zitbewegingsweerstand". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

8.3.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.
Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de buigweerstand automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.
Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 309), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

8.3.5 Opstaan

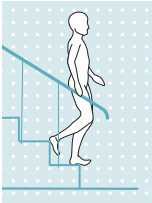
Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.
Nadat de patiënt is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd.
Zodra hij rechtop staat, wordt er automatisch een hoge dempingswaarde ingesteld (die overeenkomt met de waarde van de parameter "standfasedemping").

INFORMATIE

Als de intuïtieve stafunctie in de instelsoftware is gedeactiveerd, vindt er bij het opstaan geen ondersteuning plaats.

1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
2) Buig het bovenlichaam naar voren.
3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

8.3.6 Trap af lopen



Het scharnier biedt de mogelijkheid een trap zowel alternerend als niet-alternerend af te lopen.

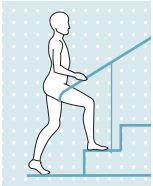
Trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten (alternerend)
Het trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten, moet bewust worden geoefend en gedaan. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn.

1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het been met de prothese zo op de traptrede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
   → Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
3) Rol de voet af over de rand van de traptrede.
   → Daardoor wordt de prothese bij een hoge buigweerstand langzaam en gelijkmatig gebogen.
4) Zet het tweede been op de volgende trede.

Trap aflopen door steeds een been bij te halen (trede voor trede)

1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het been met de prothese op de eerste trede.
3) Haal het tweede been bij.

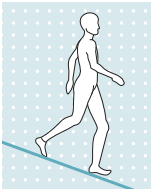
8.3.7 Trap op lopen



Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.

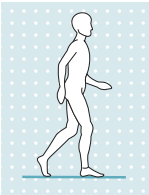
1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
2) Zet het minder aangedane been op de eerste trede.
3) Haal het andere been bij.

8.3.8 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.
Ondanks het inbuigen van het kniescharnier wordt er geen zwaaifase ingezet.

8.3.9 Achteruitlopen



Tijdens het achteruitlopen zorgt de hydraulische eenheid er door middel van een hoge buigweerstand voor dat het kniescharnier stabiel blijft.

8.4 Gebruik van een fiets-ergometer

De MyMode "**Fiets-ergometer**" biedt de mogelijkheid om een fiets-ergometer te gebruiken zonder de al ingestelde activiteitsmodus te verlaten.
Let op de vereisten voor het omschakelen en de verschillen qua activering in de verschillende activiteitsmodi.

Voorwaarden voor het inschakelen van de MyMode "Fiets-ergometer"

- Het moet een fiets-ergometer zijn. De omschakeling voor ligfietsen of zogenaamde pedaaltrainers is niet mogelijk.
- De fiets-ergometer moet met een vrijloop zijn uitgerust.
- Er moet een zittende positie ingenomen zijn.
- De zitpositie mag niet te hoog zijn, omdat anders tijdens de trapbeweging de knie gestrekt en de MyMode hierdoor beëindigd wordt.
- De zitpositie mag niet te laag zijn. Er moet rekening gehouden worden met het toegestane buigbereik van het kniescharnier.
- De voeten moeten op de pedalen staan.
- Het moet mogelijk zijn om trapbewegingen uit te voeren.

MyMode "Fiets-ergometer" inschakelen (activiteitsmodus A, B, B+)

1) Neem plaats op de fiets-ergometer met een gestrekt been.
2) Houd het been horizontaal, tot het kniescharnier door de zwaartekracht vanzelf buigt.
3) Plaats de voeten binnen een minuut op de pedalen en voer trapbewegingen uit, of schakel de MyMode "**2.Fiets-ergometer**" met de Cockpit-app in.
   → Na enkele trapbewegingen worden deze door het kniescharnier herkend. Er wordt een kort piep- en vibratiesignaal afgegeven. Als dit signaal niet wordt afgegeven, is de duur voor het positioneren van de voeten op de pedalen (1 minuut) overschreden, of is er niet voldaan aan de voorwaarden voor het inschakelen van deze MyMode.
   → Tijdens de trapbewegingen wordt het korte piep- en vibratiesignaal in periodieke afstanden afgegeven, tot de weerstand in de buig- en strekrichting tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier is gereduceerd.
   → In de Cock-it-app wordt in het overzicht deze MyMode (**2. Fiets-ergometer**) weergegeven.

MyMode "Fiets-ergometer" inschakelen (activiteitsmodus C)

1) Neem plaats op de fiets-ergometer.
2) Zet de voeten op de pedalen.
3) Voer trapbewegingen uit of schakel de MyMode "**2.Fiets-ergometer**" met de Cockpit-app in.
   → Na enkele trapbewegingen worden deze door het kniescharnier herkend. Er wordt een kort piep- en vibratiesignaal afgegeven. Als dit signaal niet wordt afgegeven, is er niet aan de voorwaarden voldaan voor het inschakelen van deze MyMode.

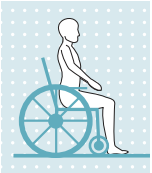
→ Tijdens de trapbewegingen wordt het korte piep- en vibratiesignaal in periodieke afstanden afgegeven, tot de weerstand in de buig- en strekrichting tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier is gereduceerd.
→ In de Cockpit-app wordt in het overzicht deze MyMode (**2.Fiets-ergometer**) weergegeven.

MyMode "Fiets-ergometer" uitschakelen (activiteitsmodus A, B, B+, C)

► Vanuit de zittende positie ofwel de knie strekken ofwel de voet van het pedaal op de grond zetten. Bij het plaatsen van de voet op de grond moet de voet zich voor het kniescharnier bevinden.
→ Dit wordt door het kniescharnier herkend en er wordt een lang piep- en vibratiesignaal afgegeven. Als dit signaal niet wordt afgegeven, herhaalt u het proces of schakelt u met de Cockpit-app om naar de MyMode "**1. Basismodus**".
→ In de Cockpit-app wordt in het overzicht deze MyMode weergegeven.

8.5 Gebruik van een rolstoel

Voor het afleggen van korte afstanden in een rolstoel kan het scharnier in gebogen stand worden vergrendeld. Vergrendeling is vanaf een hoek van 45° in iedere gewenste stand mogelijk. Dit voorkomt dat de voet over de grond sleept. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.



Scharnier vergrendelen

► Til de voet op en houd hem stil in de gewenste stand.
De vergrendeling wordt automatisch geactiveerd.
INFORMATIE: Bij volledige strekking wordt het scharnier in licht gebogen stand vergrendeld, zodat het mogelijk is de voet op te tillen om de vergrendeling op te heffen.

Vergrendeling opheffen

De vergrendeling kan op de volgende manieren worden opgeheven:
- door gedurende langere tijd druk uit te oefenen op de bal van de voet;
- door gedurende langere tijd druk uit te oefenen op de punten van de tenen (vanaf de bovenkant van de voet);
- Voet optillen (knie strekken) en voet weer laten zakken.

INFORMATIE

In-/uitschakelen van de functie "Rolstoelfunctie" via de Cockpit-app
Als de functie "**Vergrendelfunctie voor rolstoel**" in de instelsoftware is ingeschakeld, kan via de Cockpit-app de functie "**Rolstoelfunctie**" uit- en weer ingeschakeld worden.

8.6 Prothese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

INFORMATIE

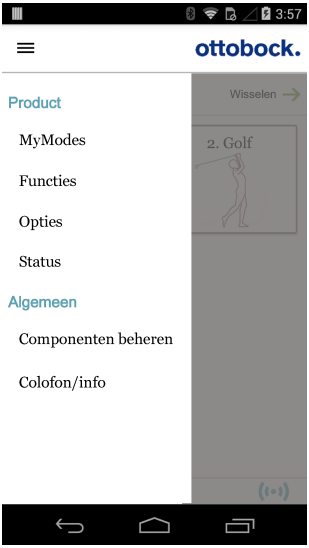
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn (zie pagina 310).

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.

- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool het symbool .
- De door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde waarde bevindt zich in het midden van de schaal. Wanneer u deze waarde hebt gewijzigd, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door in de Cockpit App de knop "**Standaard**" aan te raken.
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App is niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de app kunt u het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

8.6.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App



1) Tik terwijl er verbinding is met de orthesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu op het symbool ≡ .
   → Het navigatiemenu wordt geopend.
2) Tik op de menuoptie "**Opties**".
   → Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter op de symbolen "**<**", "**>**" te tikken.
   INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

INFORMATIE

Aantal parameters, afhankelijk van de ingestelde activiteitsmodus
Afhankelijk van de actueel ingestelde activiteitsmodus staan enkele parameters niet ter beschikking.

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Weerstand	120 t/m 180	+/- 10 van de ingestelde waarde	Buigweerstand tijdens het gaan zitten, in de standfase, tijdens het lopen op hellingen en op trappen.
Intuïtieve stafunctie[1]	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk "**Stafunctie**" (zie zie pagina 304)

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Intuïtieve fiets-ergometerfunctie[1]	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk "**Gebruik van een fiets-ergometer**" (zie zie pagina 307)
Rolstoelfunctie[1]	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk "**Rolstoelgebruik**" (zie zie pagina 308)
Zitfunctie[1]	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Als deze functie is geactiveerd, wordt tijdens het zitten naast de weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting verminderd.
Aantrekfunctie	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Als het kniescharnier enkele seconden nadat de acculader is losgekoppeld niet wordt belast, kan de prothese worden gebogen. Het buigen vergemakkelijkt het aanbrengen van de prothese. Wanneer de kniebuiging wordt opgeheven of de prothese wordt belast, wordt de ingestelde gebruiksmodus onmiddellijk weer geactiveerd. Deze functie kan in de modus A, B of B+ worden geactiveerd.

[1] Om deze functies in de Cockpit-app te gebruiken, moeten ze in de instelapp vrijgegeven of ingeschakeld zijn.

8.7 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.
Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 310).

Bluetooth uitschakelen

1) Tik terwijl er verbinding is met de component in het hoofdmenu van de Cockpit-app op het symbool ☰ .
   → Het navigatiemenu wordt geopend.
2) Tik in het navigatiemenu op de optie "**Functies**".
3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

1) Draai de prothesecomponent om of breng de acculader aan/verwijder deze weer.
   → De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de Cockpit-app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de component.

2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
→ Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool (•) op het beeldscherm.

8.8 Status van de prothese opvragen

1) Tik terwijl er verbinding is met de component in het hoofdmenu van de Cockpit-app op het symbool ≡ .
2) Tik in het navigatiemenu op de optie "**Status**".

Menuoptie	Beschrijving	Mogelijke acties
Dag: 1747	Dagstappenteller	Teller resetten door op de knop '**Resetten**' te tikken.
Totaal: 1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie

9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

Wanneer zich een storing voordoet, bij een lege accu en tijdens het laden schakelt het product automatisch om naar een speciale modus. De functie van de prothese is door een gewijzigd dempingsgedrag beperkt.

9.1 Accu-leeg-modus

Vanaf het moment dat de laadtoestand is gedaald tot 15%, geeft het scharnier piep- en trilsignalen (zie pagina 317). Daarna worden er een hoge buigweerstand en een geringe strekweerstand ingesteld en wordt het product uitgeschakeld. Voordat er wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus, worden er vanaf het moment dat de laadtoestand is afgenomen tot minder dan 35%, waarschuwingssignalen gegeven (zie pagina 317).
Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus.

9.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.
Om naar de basismodus om te schakelen, moet u de acculader na het laden van de accu van het product afhalen.

9.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.
In de veiligheidsmodus worden een hoge buigweerstand en een lage strekweerstand ingesteld. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het product niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.
Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 317).
Door het aanbrengen en weer verwijderen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

9.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de buigweerstand versterkt naarmate de temperatuur stijgt, om de oververhitting tegen te gaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In de activiteitsmodi A en B kan de hydraulische eenheid niet oververhit raken. Daarom wordt er in deze beide activiteitsmodi geen hogetemperatuurmodus geactiveerd.
Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

In activiteitsmodus C zijn in de hogetemperatuurmodus de volgende functies gedeactiveerd:

- vergrendeling van het scharnier voor het gebruik van een rolstoel (zie pagina 308);
- opvragen van de laadtoestand (zie pagina 293).

10 Reiniging

1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek (zoet water).
2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

11 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.
Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 316").
Afhankelijk van het land/de regio moet aan de volgende onderhoudsintervallen worden vastgehouden:

Land/regio	Onderhoudsinterval
Alle landen/regio's m.u.v.: USA, CAN, RUS	24 maanden
USA, CAN, RUS	naar behoefte*, uiterlijk eens in de 36 maanden

*naar behoefte: de onderhoudstermijn is afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker. Bij normaal tot minder actieve gebruikers, met maximaal 1.800 stappen per dag, is er naar verwachting na 3 jaar onderhoud nodig. Bij zeer actieve gebruikers met meer dan 1.800 stappen per dag naar verwachting na 2 jaar.
In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.
Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd:
de prothese, de acculader en de netvoeding.

12 Juridische informatie

12.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

12.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.
Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

12.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.
Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.
Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

13 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F

Product	
Artikelnummer	3C60*/3C60=ST*
Mobiliteitsgraad vlgs. MOBIS	1 en 2
Maximaal lichaamsgewicht	125 kg
Beschermingsgraad	IP22
Waterbestendigheid	Niet waterbestendig en niet corrosiebestendig Bescherm het product bij regen met kleding
Gewicht van de prothese zonder buisadapter en zonder Protector	ca. 910 g
Frequentiebereik van de ontvanger van de inductielader	110 kHz tot 205 kHz
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie '**Colofon/info**'
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar

Product	
Beproevingsmethode	ISO 10328-P6-125 kg / 3 miljoen belastingscycli

Gegevensoverdracht	
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Bereik (afstand)	ca. 10 m (32,8 ft)
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontlaadcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	300
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	6-8 uur
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ⎓

acculader	
Artikelnummer	4E70-1
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

acculader	
Beschermingsgraad	IP40
Ingangsspanning	12 V ⎓
Levensduur	6 jaar
Zendtechnologie	Qi
Frequentiebereik	110 kHz tot 205 kHz
Modulatie	ASK, belastingsmodulatie
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-V2=*
Versie	Vanaf versie 2.5.0
Ondersteund besturingssysteem	Of het product verenigbaar is met mobiele eindapparatuur en welke versies vindt u in de informatie in de betreffende online store (bijv. Apple App Store, Google Play Store, enz.).
Internetpagina voor downloaden	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Bijlagen

14.1 Gebruikte symbolen

Fabrikant

Apparaat type BF

Neem de gebruiksaanwijzing in acht

In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)

In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)

Niet-ioniserende straling

Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

DUAL De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"

CE Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer

LOT Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabriek
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek

MD Medisch hulpmiddel

REF Artikelnummer

Bescherm tegen vocht

IP40 Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 1 mm, niet beschermd tegen water

IP22 Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm, beschermd tegen tot onder een hoek van 15° schuin naar beneden komend druipwater

Let op, heet oppervlak

14.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

14.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangebracht/verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	–	Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus verwijderd
–	3 x kort	Laadmodus gestart (3 s na het aanbrengen van de acculader)

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus verwijderd

Omschakeling naar een andere modus

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1x kort	1x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus.
1x kort	1x kort	Op de fiets-ergometer plaatsgenomen en met de trapbeweging begonnen	Na enkele trapbewegingen is deze herkend en is er naar de MyMode "**2.Fiets-ergometer**" omgeschakeld.
kort in periodieke afstanden	kort in periodieke afstanden	De trapbewegingen zijn voortgezet.	Er vindt een reductie van de buig- en strekweerstand plaats tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier.
1 x lang	1 x lang	Het prothesebeen is gestrekt, of de voet is op de grond gezet.	Het neerzetten van de voet op de grond is herkend, en er is naar de MyMode "**1. Basismodus**" teruggeschakeld.

14.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
–	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
–	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd op.
–	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15%	Laad de accu onmiddellijk op, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu op.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
30 x lang	1 x lang, 1 x kort, elke 3 seconden	**Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd** Er is bijv. een sensor niet gereed voor gebruik of de ventielaandrijvingen zijn uitgevallen. Mogelijk geen omschakeling naar de veiligheidsmodus.	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt verwijderd. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
–	constant	**Totale uitval** Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Acculader tegen het product aan gezet	Fout	Oplossing
○	○	Nee	Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
			Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
			Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Acculader tegen het product aan gezet	Fout	Oplossing
●	○	Ja	Afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier te groot	De afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier mag maximaal 1 mm bedragen.
			Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
			Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
●	De led dooft of verandert van kleur met onregelmatige tussenpozen	Ja	Temperatuur van de acculader te hoog	De afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier mag maximaal 1 mm bedragen. Als deze afstand tijdens het opladen te groot is, kan het magnetische oppervlak van de acculader warm worden en het laadproces worden onderbroken.
				Neem de acculader van het kniescharnier, koppel deze los van de netvoeding en laat de acculader afkoelen. Indien de fout opnieuw optreedt, moet de acculader door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 313).

14.2.3 Statussignalen

Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
●	☀	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader verwijderd

Piepsig-naal	Trilsig-naal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.
3 x kort	–	Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest van de prothesecomponent uit door de accu-lader aan te brengen/te verwijderen. Als het piepsignaal opnieuw klinkt, moet u het product binnen afzienbare tijd door uw orthopedisch instru-mentmaker laten controleren. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Er gelden geen beperkingen voor het gebruik. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.

Laadtoestand van de accu

Accula-der	
	De accu wordt geladen. De tijd dat de led brandt, geeft de actuele laadtoestand van de accu aan. De tijd dat de led oplicht, wordt langer naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het begin van het laadproces licht de led maar even op en aan het einde van het laadproces licht hij ononderbroken op.
	De accu is volledig geladen of de temperatuur van het kniescharnier tijdens het laden is buiten het toegestane temperatuurgebied gekomen. Controleer de actuele laadtoestand (zie pagina 293).

14.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

14.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 286) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling comform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - pres-tatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschomme-lingen/flikkeringen vol-gens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normeisen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuniteitsbeproevingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T; 1 periode en 70% U_T; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 perioden

Immuniteit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingsniveau [V/m]
810 870 930	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b-/g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 tot 5800	wifi 802.11 a-/n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

Sadržaj

HR

1 Predgovor ... 326

2 Opis proizvoda ... 326
2.1 Konstrukcija ... 326
2.2 Funkcija ... 326

3 Namjenska uporaba ... 327
3.1 Svrha uporabe ... 327
3.2 Uvjeti primjene ... 327
3.3 Indikacije ... 328
3.4 Kontraindikacije ... 328
3.4.1 Apsolutne kontraindikacije ... 328
3.5 Kvalifikacija ... 328

4 Sigurnost ... 328
4.1 Značenje simbola upozorenja ... 328
4.2 Struktura sigurnosnih napomena ... 328
4.3 Opće sigurnosne napomene ... 328
4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije ... 330
4.5 Napomene za punjač ... 331
4.6 Napomene za boravak u određenom području ... 332
4.7 Napomene za uporabu ... 333
4.8 Napomene za sigurnosne načine rada ... 334
4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata ... 335
4.10 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit ... 335

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema ... 336
5.1 Sadržaj isporuke ... 336
5.2 Pribor ... 336

6 Punjenje baterije proteze ... 336
6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača ... 336
6.2 Spajanje punjača s proizvodom ... 337
6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti ... 338
6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja ... 338
6.3.2 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit ... 338

7 Aplikacija Cockpit ... 338
7.1 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela ... 339
7.1.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit ... 339
7.2 Upravljački elementi aplikacije Cockpit ... 340
7.2.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit ... 341
7.3 Upravljanje dijelovima ... 341
7.3.1 Dodavanje dijela ... 341
7.3.2 Brisanje dijela ... 342
7.3.3 Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja ... 342

8 Uporaba 342
8.1 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti A (blokirani modus) 343
8.1.1 Stajanje 343
8.1.2 Hodanje 343
8.1.3 Sjedanje 343
8.1.4 Sjedenje 343
8.1.5 Ustajanje 344
8.1.6 Spuštanje po stubištu 344
8.1.7 Uspinjanje po stubištu 344
8.1.8 Hodanje unatrag 344
8.2 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti B (polublokirani modus) / B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca) 345
8.2.1 Stajanje 345
8.2.2 Hodanje 345
8.2.3 Sjedanje 345
8.2.4 Sjedenje 346
8.2.5 Ustajanje 346
8.2.6 Spuštanje po stubištu 346
8.2.7 Uspinjanje po stubištu 347
8.2.8 Hodanje unatrag 347
8.3 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti C (popustljivi modus) 347
8.3.1 Stajanje 347
8.3.1.1 Funkcija stajanja 347
8.3.2 Hodanje 348
8.3.3 Sjedanje 348
8.3.4 Sjedenje 348
8.3.5 Ustajanje 348
8.3.6 Spuštanje po stubištu 349
8.3.7 Uspinjanje po stubištu 349
8.3.8 Spuštanje po rampi 349
8.3.9 Hodanje unatrag 350
8.4 Uporaba ergometarskog sobnog bicikla 350
8.5 Uporaba invalidskih kolica 351
8.6 Izmjena postavki proteze 351
8.6.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit 352
8.7 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze 353
8.8 Propitivanje statusa proteze 353

9 Dodatna radna stanja (načini rada) 354
9.1 Način rada prazne baterije 354
9.2 Način rada pri punjenju proteze 354
9.3 Sigurnosni način rada 354
9.4 Način rada prekomjerne temperature 354

10 Čišćenje 354

11 Održavanje 354

12 Pravne napomene 355
12.1 Odgovornost 355
12.2 Zaštitni znak 355
12.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku 355
12.4 Lokalne pravne napomene 355

13 Tehnički podatci 355

14 Dodatci 358
14.1 Rabljeni simboli 358
14.2 Radna stanja / signali pogreške 359
14.2.1 Signaliziranje radnih stanja 359
14.2.2 Signali upozorenja/pogreške 360
14.2.3 Signali statusa 362
14.3 Smjernice i izjava proizvođača 362
14.3.1 Elektromagnetski okoliš 362

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-12-16

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ► Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ► Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ► Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ► Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „Kenevo 3C60/3C60=ST“ u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena.
Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.
Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:

1. Priključak zgloba koljena na trup bedrene kosti ili druge komponente proteze
2. Opcijski graničnici savijanja
3. Punjiva baterija i pokrivni čepovi
4. Hidraulička jedinica
5. Prijamnik indukcijske jedinice za punjenje

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha upravljano mikroprocesorom te fazu oslonca upravljanu mikroprocesorom.
Na temelju izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.
Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).
Zahvaljujući fazi oslonca upravljanoj mikroprocesorom zglob koljena može se individualno prilagoditi vašim potrebama.
S pomoću softvera za namještanje proizvod se može individualno prilagoditi vašim potrebama.
Preko softvera za namještanje može se odabrati između triju načina aktivacije koji proizvodu omogućuju različite funkcije proizvoda. Tako se proizvod može optimalno prilagoditi odgovarajućem stupnju mobilnosti. Namješteni modus aktivnosti može mijenjati samo stručno osoblje.

Proizvod ima MyMode „**Bicycle ergometer**“. On se unaprijed namješta preko softvera za namještanje i može se pozvati automatski ili preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 340).
U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 354).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

- Sigurnost pri stajanju i hodanju
- Skladna, mirna aktivacija faze zamaha lakog hoda
- Automatsko prepoznavanje sjedanja. Nije potrebna ručna deblokada zgloba.
- Podrška pri sjedanju s individualno prilagodivim otporom. Otpor ostaje konstantan tijekom čitavog postupka sjedanja.
- Podrška pri ustajanju. Zglob koljena može se opteretiti već prije postizanja potpunog pružanja.
- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda i brzinama hoda
- Ručna blokada zgloba koljena za uporabu invalidskih kolica (vidi stranicu 351). Ova funkcija omogućuje blokiranje zgloba koljena u željenom ispruženom položaju pri sjedenju. To je prije svega korisno kada se korisnik prevozi u invalidskim kolicima i kada valja izbjegavati da se stopalo vuče po tlu.

Ključne karakteristike proizvoda

- Osiguranje faze oslonca
- Aktivacija faze zamaha
- Namjestivi otpor ekstenzije u fazi zamaha
- Namjestivi otpor fleksije u fazi zamaha

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se upotrebljavati za hod brži od otprilike 3 km/h niti izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).
Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podatcima (vidi stranicu 355).
Proteza je namijenjena **isključivo** za primjenu na korisniku za kojeg je obavljena prilagodba. Proizvođač zabranjuje uporabu proteze na drugoj osobi.
Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.

Modus aktivnosti A (blokirani modus)

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

Modus aktivnosti B (polublokirani modus)

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

Modus aktivnosti C (popustljivi modus)

Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

3.3 Indikacije

- Za korisnike s egzartikulacijom koljena, amputacijom natkoljenice ili egzartikulacijom kuka.
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije
- Oboljeli od dismelije kod kojih situacija batrljka odgovara egzartikulaciji koljena ili amputaciji natkoljenice
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Tjelesna težina veća od 125 kg

3.5 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.
Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

⚠ UPOZORENJE

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti
U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:
> npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
> npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
► Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

⚠ UPOZORENJE

Uporaba proteze tijekom vožnje vozila
Nezgoda uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ► Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.
- ► Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.
- ► Noga na kojoj se nosi proteza ne smije se upotrebljavati za upravljanje vozilom ili njegovim dodatnim komponentama (npr. papučicom spojke, papučicom kočnice, papučicom gasa...).

⚠ UPOZORENJE

Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača

Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon.

- ► Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač.
- ► Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima.
- ► Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

⚠ OPREZ

Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ► Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 360) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

⚠ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ► Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ► Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).
- ► Otvaranje i popravljanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ► Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ► Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda s preniskom raznim napunjenosti baterije

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ► Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenosti te po potrebi napunite protezu.
- ► Pazite na eventualno skraćeno trajanje rada proizvoda na nižoj temperaturi okoline ili uslijed starenja baterije.

⚠ OPREZ

Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba

Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.

► Pri savijanju zgloba pazite na to da se u tom području ne nađu prsti/dijelovi tijela ili meki dijelovi batrljka.

⚠ OPREZ

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
> Pad uslijed loma nosivih dijelova.

► Pazite da kruti dijelovi, strana tijela ni tekućina (npr. tjelesne tekućine i/ili tekućina iz rane) ne prodru u proizvod.
► Proizvod ne izlažite prskanju vode.
► Proizvod u slučaju kiše valja nositi barem pod čvrstom odjećom.
► Ako voda, slana voda odnosno tjelesna tekućina i/ili tekućina iz rane prodru u proizvod i njegove komponente, valja odmah ukloniti štitnik Protector (ako postoji). Zglob koljena i komponente osušite krpom koja ne ostavlja vlakna pa pustite da se komponente potpuno osuše na zraku. Protezu mora provjeravati servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

⚠ OPREZ

Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

► U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

► Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠ OPREZ

Punjenje neodložene proteze

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Proteza se iz sigurnosnih razloga ne smije nositi tijekom čitavog postupka punjenja.

NAPOMENA

Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

► Upotrebljavajte samo mrežne dijelove / punjače koje je Ottobock odobrio za ovaj proizvod (vidi upute za uporabu i kataloge).

⚠ OPREZ

Punjenje proizvoda s oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

► Prije primjene provjerite je li mrežni dio / punjač / kabel za punjenje oštećen.
► Zamijenite oštećene mrežne dijelove / punjače / kabele za punjenje.

4.5 Napomene za punjač

⚠ UPOZORENJE

Čuvanje/transport proizvoda u blizini aktivnih, implantiranih sustava

Smetnja aktivnih sustava koji se mogu implantirati (npr. srčanih elektrostimulatora, defibrilatora itd.) zbog magnetskog polja proizvoda.

- ► Pri čuvanju/transportu proizvoda u neposrednoj blizini aktivnih sustava koji se mogu implantirati pridržavajte se minimalnih razmaka koje zahtijeva proizvođač implantata.
- ► Obvezno se pridržavajte propisanih uvjeta uporabe i sigurnosnih napomena proizvođača implantata.

NAPOMENA

Nestručna njega kućišta

Oštećenje kućišta primjenom otapala poput acetona, benzina i sl.

- ► Kućište čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

NAPOMENA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ► Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

NAPOMENA

Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ► Mrežni dio / punjač nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ► Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču vidljivih oštećenja.

NAPOMENA

Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ► Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci" (vidi stranicu 355).

NAPOMENA

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ► Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

NAPOMENA

Kontakt punjača s magnetskim nosačima podataka

Brisanje nosača podataka.

- ► Punjač nemojte odlagati na kreditne kartice, diskete, audio-videokasete.

4.6 Napomene za boravak u određenom području

⚠ OPREZ

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

► Stoga se preporučuje održavanje minimalnog razmaka od 30 cm od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.

⚠ OPREZ

Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih elektroničkih uređaja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

► Proizvod tijekom rada ne stavljajte u neposrednu blizinu drugih elektroničkih uređaja.

► Proizvod tijekom rada ne slažite na hrpu s drugim elektroničkim uređajima.

► Ako nije moguće izbjeći istodoban rad, promatrajte proizvod i provjerite namjensku uporabu u takvom rasporedu.

⚠ OPREZ

Boravak u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

► Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).
Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).

► Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.

► Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promijenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

⚠ OPREZ

Ulazak u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima (npr. magnetski rezonatori, uređaji za MRT (MRI) itd.)

> Pad zbog neočekivana ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prianjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.

> Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.

► Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga izvan te prostorije ili tog područja.

► Ako se na proizvodu pojave oštećenja prouzročena jakim magnetskim poljem, ne postoji mogućnost popravka.

⚠ OPREZ

Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

► Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 355).

4.7 Napomene za uporabu

⚠ OPREZ

Uspinjanje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ► Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube.
- ► Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

⚠ OPREZ

Silaženje po stubištu

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ► Pri spuštanju po stubištu uvijek upotrebljavajte rukohvat te sredinom cipele kotrljajte preko ruba stube.
- ► Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 360).
- ► Pazite na to da se u trenutku pojavljivanju signala upozorenja i pogreške može promijeniti otpor u smjeru savijanja i pružanja.
- ► Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok se nose djeca.

⚠ OPREZ

Pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo spuštanje nizbrdo)

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.
- > Opekline uslijed dodirivanja pregrijanih dijelova.
- ► Pazite na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ► Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije morate smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ► Po završetku pulsirajućih signala vibracije možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.
- ► Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracije, može doći do pregrijavanja hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenja proizvoda. U tom slučaju ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Preopterećenje izvanrednim aktivnostima

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ► Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se upotrebljavati za hod brži od otprilike 3 km/h niti izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).
- ► Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ► Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Preopterećenje zbog promijenjene tjelesne težine pri nošenju teških premeta, naprtnjača ili djece

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.
> Pad uslijed loma nosivih dijelova.
> Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.

► Imajte na umu da se ponašanje proizvoda može promijeniti zbog povećane težine. Faza zamaha možda se neće moći aktivirati ili će se aktivirati u pogrešnom trenutku.
► Vodite računa o tome da se maksimalno dopuštena tjelesna težina ne prekorači zbog dodatne težine.

⚠ OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje načina rada MyMode „Ergometarski sobni bicikl" / „Osnovni način rada"

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Pazite na to da sjedite na ergometarskom sobnom biciklu tijekom svih postupaka prebacivanja.
► Obratite pozornost na signale koji prikazuju prebacivanje u način rada MyMode i osnovni način rada.
► Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
► Ako je potrebno, ispravite prebacivanje ili upotrijebite aplikaciju Cockpit.
► Prije prvog koraka / prvog pokreta uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

4.8 Napomene za sigurnosne načine rada

⚠ OPREZ

Proizvod upotrebljavajte u sigurnosnom načinu rada

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 360).

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
► Odmah potražite ortopedskog tehničara.

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
► Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
► Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

⚠ OPREZ

Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
- ► Obratite pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 360).
- ► Nakon pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte dalje upotrebljavati proizvod.
- ► Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata

⚠ UPOZORENJE

Velika mehanička opterećenja zbog uobičajenih ili neuobičajenih situacija poput padova
- > Preopterećenje kosti koje, među ostalim, može prouzročiti bolove, otpuštanje implantata, odumiranje koštanog tkiva ili prijelom kosti.
- > Oštećenje ili lom sustava implantata ili njegovih dijelova (sigurnosnih komponenti itd.).
- ► Pridržavajte se područja uporabe, uvjeta uporabe i indikacija za zglob koljena i za sustav implantata u skladu s proizvođačevim podatcima.
- ► Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.
- ► Pazite na promjene svojega zdravstvenog stanja koje uslijed primjene ograničavaju povezivanje u okviru oseointegracije ili ga dovode u pitanje.

4.10 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit

⚠ OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje mobilnim krajnjim uređajem
Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.
- ► Neka vas poduče o propisnom rukovanju mobilnim krajnjim uređajem s aplikacijom Cockpit.

⚠ OPREZ

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na mobilnom terminalnom uređaju
Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.
- ► Na hardveru mobilnog terminalnog uređaja, na kojem je instalirana aplikacija, nemojte samostalno provoditi izmjene.
- ► Na softveru/firmveru mobilnog terminalnog uređaja nemojte samostalno provoditi izmjene veće od funkcije ažuriranja softvera/firmvera.

⚠ OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje s krajnjim uređajem
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
- ► Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ► Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na krajnjem uređaju.
- ► Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Kenevo 3C60=ST (s priključkom s navojem) ili
- 1 kom. Kenevo 3C60 (s piramidalnim priključkom)
- 1 kom. AXON cijevnog prilagodnika 2R17 ili
- 1 kom. cijevnog prilagodnika AXON 2R20 ili
  1 kom. cijevnog prilagodnika AXON s torzijom 2R21
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. indukcijskog punjača 4E70-1
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)
- 1 kom. knjižice proteze
- 1 kom. kozmetičke navlake za punjač i mrežni dio
- Aplikacija Cockpit „Cockpit 4X441-V2=*“ za preuzimanje s mrežne stranice: https://www.ottobock.com/cockpitapp

Za uporabu s ovim zglobom koljena mora biti instalirana aplikacija Cockpit od verzije 2.5.0

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- Pjenasta kozmetička navlaka 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Punjenje baterije proteze

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E70-1.
- Indukcijski punjač mora potpuno nalijegati na prijamnik jedinice za punjenje. Toga se valja pridržavati posebno pri primjeni pjenaste kozmetičke navlake. Prije stavljanja valja provjeriti jesu li kontaktne površine onečišćene i ima li na njima zalijepljenih predmeta.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije dovoljan je za dnevnu potrebu.
- Za svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Kako bi se postiglo maksimalno trajanje rada s jednim punjenjem baterije, vezu punjača i proizvoda odvojite tek neposredno prije uporabe proizvoda.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti barem 3 sata.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 355).
- U slučaju neuporabe proizvoda baterija se može isprazniti.

INFORMACIJA

Tijekom punjenja punjač se, ovisno o udaljenosti punjača od prijamnika na zglobu koljena, može jako zagrijati. To nije neispravnost.

6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača

1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglavi (vidi sl. 1).
2) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utaknite u utičnicu na indukcijskom punjaču tako da se utikač uglavi. (vidi sl. 2)
   INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela nemojte silom nataknuti na punjač.
3) Mrežni dio priključite na utičnicu (vidi sl. 3).
   → Svijetli zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela.

→ Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu na svijetli, prisutna je pogreška (vidi stranicu 360).

6.2 Spajanje punjača s proizvodom

INFORMACIJA

Dok zglob koljena obavlja autotestiranje, dakle neposredno nakon uklanjanja punjača, valja ga mirno držati. U suprotnom se može prikazati poruka o pogrešci koja se može ukloniti ponovnim postavljanjem i uklanjanjem punjača.

1) Skinite protezu.
2) Indukcijski punjač položite na prijamnik jedinice za punjenje na stražnjoj strani proizvoda.
   Pazite da su kontaktne površine čiste i da na njima nema zalijepljenih predmeta.
   → Magnet čvrsto drži punjač.
   → Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 362).
3) Pokreće se postupak punjenja.
   → Ako je baterija proizvoda potpuno napunjena, svjetleća dioda na punjaču svijetli zeleno.
4) Po završenom postupku punjenja indukcijski punjač odvojite od prijamnika i proizvod držite mirno.
   → Provest će se autotestiranje tijekom kojeg se proizvod ne smije pomicati. Zglob je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 362).
5) Stavite protezu.

INFORMACIJA

Kako bi se održalo čim dulje vrijeme rada proteze, punjač valja ukloniti tek neposredno prije uporabe proteze.

Prikaz postupak punjenja:

Punjač	
	Baterija se puni. Trajanje svijetljenja svjetleće diode prikazuje trenutačnu razinu napunjenosti baterije. Trajanje svijetljenja svjetleće diode produljuje se povećanjem razine napunjenosti. Na početku postupka punjenja svjetleća dioda samo kratko zasvijetli, a na kraju postupka punjenja svijetli trajno.
	Baterija je potpuno napunjena ili je prekoračeno/podbačeno dopušteno područje temperature zgloba koljena pri punjenju. Provjerite aktualnu razinu napunjenosti (vidi stranicu 338).

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja

INFORMACIJA

Tijekom punjenja stanje napunjenosti ne može se provjeriti, npr. okretanjem proteze. Proizvod je u načinu rada za punjenje.

1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
2) Mirno držite 2 sekunde i pričekajte pištanje.

Signal pištanja	Signal vibracije	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko		više od 80 %
4 x kratko		65 % do 80 %
3 x kratko		50 % do 65 %
2 x kratko		35 % do 50 %
1 x kratko	3 x dugo	20 % do 35 %
1 x kratko	5 x dugo	manje od 20 %

6.3.2 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit

Kada je aplikacija Cockpit pokrenuta, aktualno stanje napunjenosti prikazuje se u donjem retku zaslona:

1. 38 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojenog dijela

7 Aplikacija Cockpit

Aplikacijom Cockpit pacijent može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proizvoda. Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, stanje napunjenosti baterije...). Pri sljedećem posjetu pacijenta može se preko softvera za namještanje pratiti promjena.

Informacije o aplikaciji Cockpit

- Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Pobliže informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: https://www.ottobock.com/cockpitapp. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).

- Jezik upravljačkog sučelja aplikacije Cockpit može se promijeniti s pomoću softvera za namještanje.
- Ovisno o upotrijebljenoj verziji aplikacije Cockpit jezik upravljačke površine aplikacije Cockpit odgovara jeziku mobilnog uređaja na kojem se aplikacija Cockpit upotrebljava.
- Tijekom prvog povezivanja serijski broj dijela koji se povezuje treba registrirati kod poduzeća Ottobock. Ako je registracija odbijena, aplikacija Cockpit može se rabiti samo ograničeno za taj dio.
- Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.
  Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (taban mora biti okrenut prema gore) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 353).
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

7.1 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela

Prije uspostavljanja veze valja obratiti pažnju na sljedeće točke:
- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 353).
- Bluetooth mobilnog terminalnog uređaja mora biti uključen.
- Mobilni krajnji uređaj ne smije se nalaziti u zrakoplovnom načinu rada (izvan mreže) u kojem su isključene sve mobilne veze.
- **Mobilni krajnji uređaj mora biti spojen na internet.**
- Moraju biti poznati serijski broj i PIN za Bluetooth dijela koji se povezuje. Oni se nalaze na priloženoj kartici s PIN-om za Bluetooth. Serijski broj počinje slovima „SN“.

INFORMACIJA

U slučaju gubitka kartice s PIN-om za Bluetooth, na kojoj se nalaze PIN za Bluetooth i serijski broj dijela, PIN za Bluetooth može se saznati preko softvera za namještanje.

7.1.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

1) Dodirnite simbol aplikacije Cockpit ( ).
   → Prikazuje se ugovor o licenciji s krajnjim korisnikom (EULA).
2) Dodirom na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenciji (EULA). Ako ne prihvatite ugovor o licenciji (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.
   → Prikazuje se zaslon dobrodošlice.
3) Držite protezu s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
4) Dodirnite gumb **Add component**.
   → Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
5) Slijedite ostale upute na zaslonu.
6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
   → Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol .
   Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol .

→ Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

INFORMACIJA

Nakon uspješno provedenog prvog povezivanja s dijelom aplikacija se uvijek automatski spaja nakon pokretanja. Nisu potrebni više nikakvi koraci.

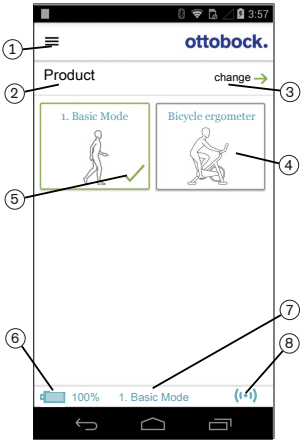
INFORMACIJA

Nakon aktiviranja „vidljivosti" dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

7.2 Upravljački elementi aplikacije Cockpit

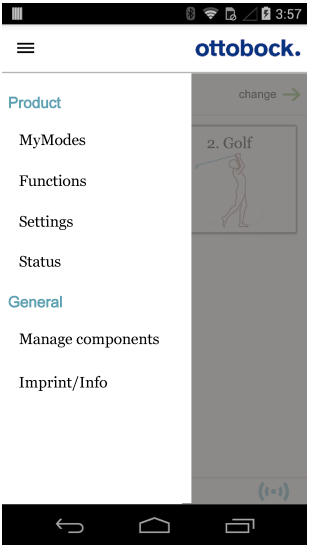
INFORMACIJA

Slike u ovim uputama za uporabu služe samo kao primjeri i mogu odstupati od pojedinog mobilnog uređaja i verzije koji se rabe.



1. ≡ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 341)
2. **Product**
   Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodirom na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 341).
4. Ako je u softveru za namještanje i aplikaciji Cockpit uključena funkcija „**Intuitive bicycle ergometer function**", dodirom na MyMode „**Bicycle ergometer**" i potvrdom s „**OK**" moguće je ručno uključiti tu funkciju. Pobliže informacije pronađite u poglavlju „Uporaba ergometarskog sobnog bicikla" (vidi stranicu 350).
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenosti dijela.
   Potpuno napunjena baterija dijela
   Baterija dijela prazna
   Punjenje baterije dijela u tijeku
   Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. Veza s dijelom uspostavljena
   Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
   Ne postoji veza s dijelom.

7.2.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



Dodirom simbola ☰ u izbornicima prikazuje se izbornik za navigaciju. U tom se izborniku mogu provoditi dodatna namještanja spojenog dijela.

Product
Naziv spojenog dijela

MyModes
Povratak u glavni izbornik radi prebacivanja načina rada MyMode

Functions
Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključenje Bluetootha (vidi stranicu 353))

Settings
Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 351)

Status
Upit o statusu spojenog dijela (Propitivanje statusa proteze)

Manage components
Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 341)

Imprint/Info
Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

7.3 Upravljanje dijelovima

U ovoj se aplikaciji mogu pohraniti veze s do četirima različitim dijelovima. No jedan dio istodobno može biti povezan samo s jednim mobilnim krajnjim uređajem.

INFORMACIJA

Prije uspostavljanja veze obratite pozornost na točke u poglavlju „Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela" (vidi stranicu 339).

7.3.1 Dodavanje dijela

1) U glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
   → Otvara se izbornik za navigaciju.
2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**".
3) Protezu držite tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
4) Dodirnite gumb „**+**".
   → Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
5) Slijedite ostale upute na zaslonu.
6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
   → Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol ⊙.
   Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol (•).
   → Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
   Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

INFORMACIJA

Ako nije moguće uspostaviti vezu s nekim dijelom, provedite sljedeće korake:
- ► Ako postoji, obrišite dio iz aplikacije Cockpit (vidi poglavlje „Brisanje dijela“).
- ► Dio ponovno dodajte u aplikaciju Cockpit (vidi poglavlje „Dodavanje dijela“).

INFORMACIJA

Nakon aktiviranja „vidljivosti” dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

7.3.2 Brisanje dijela

1) U glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
   → Otvara se izbornik za navigaciju.
2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
3) Dodirnite gumb „**Edit**”.
4) Kod dijela koji valja izbrisati dodirnite simbol 🗑 .

→ Dio se briše.

7.3.3 Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja

Veza nekog dijela može se pohraniti u više mobilnih krajnjih uređaja. No istodobno s dijelom može biti spojen samo jedan mobilni krajnji uređaj.
Ako već postoji veza dijela s nekim drugim mobilnim krajnjim uređajem, pri uspostavi veze s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem prikazuje se sljedeća informacija:

- ► Dodirnite gumb **OK**.

→ Prekida se veza s posljednjim spojenim mobilnim krajnjim uređajem i uspostavlja veza s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem.

8 Uporaba

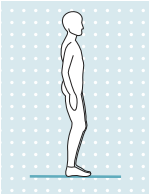
INFORMACIJA

Zvukovi pri kretanju zgloba koljena

Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje zvukova normalna je pojava i ne može se izbjeći. To je u pravilu potpuno neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju u životnom ciklusu zgloba koljena značajno povećaju, zglob koljena trebao bi odmah pregledati ortopedski tehničar.

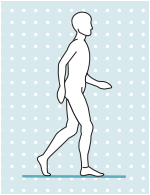
8.1 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti A (blokirani modus)

8.1.1 Stajanje



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zgloba koljena.
INFORMACIJA: uslijed kretanja pri sjedanju zglob se prebacuje u visok otpor savijanju.

8.1.2 Hodanje



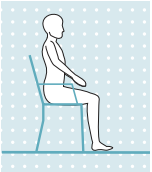
Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.
Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zgloba koljena.

8.1.3 Sjedanje

Proteza omogućuje sjedanje bez ručne deblokade. Pritom namjestivi otpor savijanja hidraulike podupire sjedanje.
Za osiguranje se tijekom sjedanja preporučuje potpora šaka, npr.:
- oslanjanje na naslone za ruke na naslonjaču
- oslanjanje na ručke rolatora
- uporaba štaka
- uporaba štapa.

1) Stanite na razmaku od 5 do 10 cm ispred ruba naslonjača.
   Dok stojite, rub naslonjača ne smije dodirivati stražnju šupljinu koljena niti pritiskati potkoljenicu.
2) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
3) Pri sjedanju ravnomjerno opteretite noge, a zdjelicu gurnite prema naslonu za leđa.
   Uslijed nastalog pomicanja težine na petu i naginjanja proteze prema natrag događa se prebacivanje na „otpor pri sjedanju“. Tako se podržava sjedanje.

8.1.4 Sjedenje



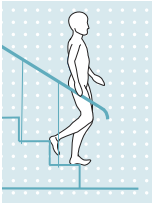
Ako je prisutan položaj sjedenja, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru savijanja i pružanja na minimum.
Ako se pri sjedanju proteza ne optereti dovoljno, sjedanje se obavlja s ispruženom nogom. Uslijed približno vodoravnog položaja potkoljenice automatski se smanjuje otpor savijanja i odvija se samostalno spuštanje potkoljenice.
Ako je funkcija sjedenja aktivirana u softveru za namještanje i uključena preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 352), smanjuje se i otpor u smjeru savijanja.

8.1.5 Ustajanje

Proteza podržava ustajanje unatoč maloj amortizaciji pri sjedenju.
Amortizacija se povećava nakon podizanja sa sjedišta. Od kuta od otprilike 45° zglob koljena prepoznaje „postupak ustajanja“ i slijedi takozvana „predblokada“ u smjeru fleksije. Ta funkcija omogućuje ustajanje sa stankama u međuvremenu. Zglob se u tim stankama može potpuno opteretiti. U slučaju prekida ustajanja ponovno se aktivira „funkcija sjedanja“.
Nakon potpunog ustajanja zglob je blokiran.

1) Stopala postavite na jednaku visinu.
2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

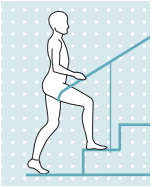
8.1.6 Spuštanje po stubištu



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja.
1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

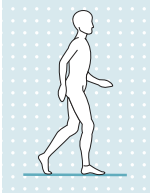
INFORMACIJA: u ovom modusu aktivnosti nije moguće silaženje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga noga).

8.1.7 Uspinjanje po stubištu



Nije moguće uspinjanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga noga).
1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
2) Manje bolesnu nogu položite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

8.1.8 Hodanje unatrag

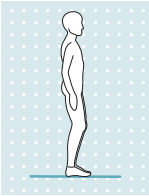


Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zgloba koljena.

8.2 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti B (polublokirani modus) / B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca)

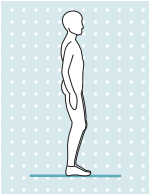
8.2.1 Stajanje

Modus aktivnosti B (polublokirani modus)



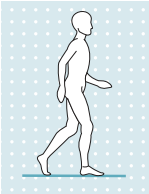
Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja.
INFORMACIJA:uslijed kretanja pri sjedanju zglob se prebacuje u visok otpor savijanja.

Modus aktivnosti B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca)



Zglob koljena blokiran je pri savijanju u fazi oslonca od 10°.
INFORMACIJA:uslijed kretanja pri sjedanju zglob se prebacuje u visok otpor savijanja.

8.2.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.
U fazi oslonca hidraulika održava zglob koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglob koljena tako da noga slobodno može zamahnuti prema naprijed.
Za sigurno prebacivanje u fazu zamaha potrebno je djelomično rasterećenje proteze iz položaja u koraku s istovremenim kretanjem prema naprijed.
Ako želite, u softveru za namještanje može se omogućiti savijanje u fazi oslonca do 10° (postavka dostupna samo u modusu aktivnosti B).

8.2.3 Sjedanje

Proteza omogućuje sjedanje bez ručne deblokade. Pritom namjestivi otpor savijanja hidraulike podupire sjedanje.
Za osiguranje se tijekom sjedanja preporučuje potpora šaka, npr.:
- oslanjanje na naslone za ruke na naslonjaču
- oslanjanje na ručke rolatora
- uporaba štaka
- uporaba štapa.

1) Stanite na razmaku od 5 do 10 cm ispred ruba naslonjača.
   Dok stojite, rub naslonjača ne smije dodirivati stražnju šupljinu koljena niti pritiskati potkoljenicu.
2) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
3) Pri sjedanju ravnomjerno opteretite noge, a zdjelicu gurnite prema naslonu za leđa.
   Uslijed nastalog pomicanja težine na petu i naginjanja proteze prema natrag događa se prebacivanje na „otpor pri sjedanju“. Tako se podržava sjedanje.

8.2.4 Sjedenje

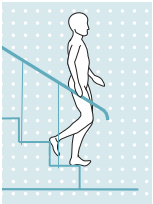
Ako je prisutan položaj sjedenja, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru savijanja i pružanja na minimum.
Ako se pri sjedanju proteza ne optereti dovoljno, sjedanje se obavlja s ispruženom nogom. Uslijed približno vodoravnog položaja potkoljenice automatski se smanjuje otpor savijanja i odvija se samostalno spuštanje potkoljenice.
Ako je funkcija sjedenja aktivirana u softveru za namještanje i uključena preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 352), smanjuje se i otpor u smjeru savijanja.

8.2.5 Ustajanje

Proteza podržava ustajanje unatoč malom otporu savijanja pri sjedenju.
Otpor se povećava nakon podizanja sa sjedišta. Od kuta od otprilike 45° zglob koljena prepoznaje „postupak ustajanja“ i slijedi takozvana „predblokada“ u smjeru savijanja. Ta funkcija omogućuje ustajanje sa stankama u međuvremenu. Zglob se u tim stankama može potpuno opteretiti. U slučaju prekida ustajanja ponovno se aktivira „funkcija sjedanja“.
Nakon potpunog ustajanja zglob je blokiran.

1) Stopala postavite na jednaku visinu.
2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
3) Šake položite na postojeće naslone za ruke.
4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

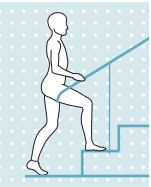
8.2.6 Spuštanje po stubištu



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja.
1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

INFORMACIJA: u ovom modusu aktivnosti nije moguće silaženje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga noga).

8.2.7 Uspinjanje po stubištu

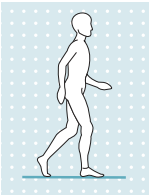


Nije moguće uspinjanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga noga).

1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
2) Manje bolesnu nogu položite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

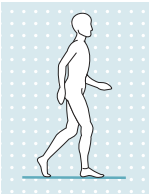
8.2.8 Hodanje unatrag

Modus aktivnosti B (polublokirani modus)



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zgloba koljena.

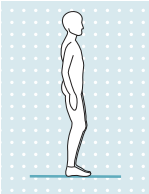
Modus aktivnosti B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca)



Zglob koljena blokiran je pri savijanju u fazi oslonca od 10°. Stoga postupite kao kod krutog zgloba koljena.

8.3 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti C (popustljivi modus)

8.3.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i pravilnim statičkim poravnanjem.
Softverom za namještanje može se uključiti funkcija stajanja. Pobliže informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

8.3.1.1 Funkcija stajanja

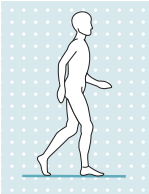
INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u aplikaciji za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 352).

Intuitivna funkcija stajanja automatski prepoznaje situacije u kojima je proteza opterećena u smjeru savijanja, ali ne smije popustiti. To je slučaj, primjerice, u stojećem stavu na neravnom ili nagnutom tlu. Zglob koljena blokira se u smjeru savijanja uvijek kada noga s protezom nije potpuno

ispružena, nije posve rasterećena i miruje. Pri rasterećenju noge ili kotrljanju prema naprijed ili natrag otpor se odmah smanjuje na otpor u fazi oslonca.

8.3.2 Hodanje



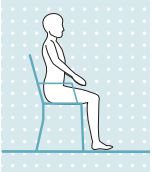
Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.
U fazi oslonca hidraulika pomoću visokog otpora savijanju održava zglob koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglob koljena tako da noga slobodno može zamahnuti prema naprijed.
Za sigurno prebacivanje u fazu zamaha potrebno je djelomično rasterećenje proteze iz položaja u koraku s istovremenim kretanjem prema naprijed.

8.3.3 Sjedanje

Proteza pri sjedanju pruža visok otpor savijanja. On osigurava ravnomjerno spuštanje i pritom podržava suprotnu stranu.
Za osiguranje se tijekom sjedanja preporučuje potpora šaka, npr.:
- oslanjanje na naslone za ruke na naslonjaču
- oslanjanje na ručke rolatora
- uporaba štaka
- uporaba štapa.

1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
2) Noge pri sjedanju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
   Uslijed nastalog pomicanja težine na petu zglob koljena prebacuje na „otpor pri sjedanju“. Tako se podržava sjedanje.

8.3.4 Sjedenje



Ako je prisutan položaj sjedenja, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru savijanja i pružanja na minimum.
Ako se pri sjedanju proteza ne optereti dovoljno, sjedanje se obavlja s ispruženom nogom. Uslijed približno vodoravnog položaja potkoljenice automatski se smanjuje otpor savijanja i odvija se samostalno spuštanje potkoljenice.
Ako je funkcija sjedenja aktivirana u softveru za namještanje i uključena preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 352), smanjuje se i otpor u smjeru savijanja.

8.3.5 Ustajanje

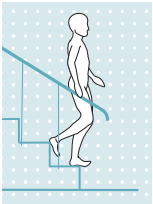
Proteza podržava ustajanje unatoč maloj amortizaciji pri sjedenju.
Amortizacija se povećava nakon podizanja sa sjedišta.
Nakon potpunog ustajanja automatski je namješten visok stupanj amortizacije (u skladu s vrijednošću parametra „amortizacija faze oslonca“).

INFORMACIJA

Ako je u softveru za namještanje deaktivirana funkcija stajanja, nema podrške pri ustajanju.

1) Stopala postavite na jednaku visinu.
2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

8.3.6 Spuštanje po stubištu



Zglob pruža mogućnost spuštanja stubama naizmjenično kao i priključeno.

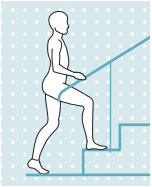
Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga noga)
Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom valja svjesno vježbati i izvoditi. Zglob koljena može se ispravno uklapati i omogućiti kontrolirano kotrljanje samo uz ispravan nagaz tabana. Pokrete valja obavljati u kontinuiranom uzorku kako bi se omogućio skladan tijek kretanja.

1) Jednom šakom čvrsto se držite za rukohvat.
2) Nogu s protezom pozicionirajte na stubu tako da stopalo do pola strši preko ruba stube.
   → Samo se tako može osigurati sigurno kotrljanje.
3) Stopalo kotrljajte preko ruba stube.
   → Tako će se proteza polako i ravnomjerno saviti uz visok otpor savijanja.
4) Drugu nogu postavite na sljedeću stubu.

Spuštanje stubama priključenim korakom (stubu po stubu)

1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

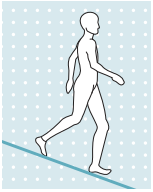
8.3.7 Uspinjanje po stubištu



Nije moguće uspinjanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga noga).

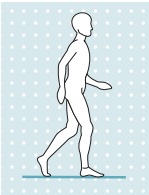
1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
2) Manje bolesnu nogu položite na prvu stubu.
3) Privucite drugu nogu.

8.3.8 Spuštanje po rampi



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako spustite težište tijela.
Unatoč savijanju zgloba koljena ne aktivira se faza zamaha.

8.3.9 Hodanje unatrag



Pri hodu prema natrag hidraulika održava zglob koljena visokim otporom savijanju.

8.4 Uporaba ergometarskog sobnog bicikla

MyMode „**Bicycle ergometer**“ pruža mogućnost uporabe ergometarskog sobnog bicikla bez napuštanja već namještenog načina aktivnosti.
Pridržavajte se preduvjeta za prebacivanje i razlika za aktivaciju u dotičnim načinima aktivnosti.

Preduvjeti za uključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“

- Mora biti riječ o ergometarskom sobnom biciklu. Nije moguće prebacivanje za ležeće bicikle ili tzv. sprave za okretanje pedala.
- Ergometarski sobni bicikl mora biti opremljen zamašnjakom.
- Valja zauzeti sjedeći položaj.
- Sjedeći položaj ne smije biti previsok jer bi se u suprotnom koljeno ispružilo pri gaženju pa bi se tako završio MyMode.
- Sjedeći položaj ne smije biti prenizak. Valja se pridržavati dopuštenog područja savijanja zgloba koljena.
- Stopala moraju biti na pedalama.
- Mora biti moguće provesti kretnje gaženja.

Uključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“ (način aktivnosti A, B, B+)

1) Zauzmite položaj s ispruženom nogom na ergometarskom sobnom biciklu.
2) Nogu držite vodoravno sve dok se zglob koljena sam ne savije uslijed sile teže.
3) U roku od jedne minute stopala stavite na pedale i gazite ili uključite MyMode „**2.Bicycle ergometer**“ s pomoću aplikacije Cockpit.
   → Nakon nekoliko pokreta gaženja zglob koljena prepoznat će ih pa će uslijediti kratak signal pištanja i vibracije. Ako se taj signal ne javi, prekoračeno je vrijeme za pozicioniranje stopala na pedale (1 minuta) ili nisu ispunjeni preduvjeti za uključivanje tog načina MyMode.
   → Tijekom gaženja povremeno se emitira kratak signal pištanja i vibracije sve dok se otpori u smjeru savijanja i pružanja ne smanje do potpunog „oslobođenja“ zgloba koljena.
   → U aplikaciji Cockpit u pregledu se prikazuje taj način MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Uključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“ (način aktivnosti C)

1) Zauzmite položaj na ergometarskom sobnom biciklu.
2) Stopala stavite na pedale.
3) Gazite ili uključite MyMode „**2.Bicycle ergometer**“ s pomoću aplikacije Cockpit.
   → Nakon nekoliko pokreta gaženja zglob koljena prepoznat će ih pa će uslijediti kratak signal pištanja i vibracije. Ako se taj signal ne javi, nisu ispunjeni preduvjeti za uključivanje tog načina MyMode.
   → Tijekom gaženja povremeno se emitira kratak signal pištanja i vibracije sve dok se otpori u smjeru savijanja i pružanja ne smanje do potpunog „oslobođenja“ zgloba koljena.
   → U aplikaciji Cockpit u pregledu se prikazuje taj način MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Isključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“ (način aktivnosti A, B, B+, C)

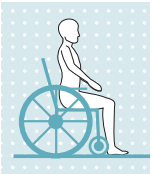
► Iz sjedećeg položaja ispružite koljeno ili stopalo s pedale spustite na tlo. Pri spuštanju stopala na tlo stopalo se mora nalaziti ispred zgloba koljena.

→ Zglob koljena prepoznat će to pa će uslijediti dug signal pištanja i vibracije. Ako se taj signal ne emitira, ponovite postupak ili se s pomoću aplikacije Cockpit prebacite na MyMode „**1. Basic Mode**”.

→ U aplikaciji Cockpit u pregledu se prikazuje taj način MyMode.

8.5 Uporaba invalidskih kolica

Tijekom sjedenja u invalidskim kolicima zglob se može blokirati u savijenom položaju za kratke dionice. Blokiranje je moguće u bilo kojem položaju od kuta od 45°. To sprečava povlačenje stopala po podu. Za to ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje.



Blokada zgloba

► Stopalo podignite i držite mirno u željenom položaju.
Blokada se automatski aktivira.
INFORMACIJA: pri potpunom pružanju blokada se događa u laganom savijanju kako bi se omogućilo podizanje stopala radi uklanjanja blokade.

Uklanjanje blokade

Blokada se može ukloniti na sljedeće načine:

- duljim pritiskom na jastučić stopala ispod prstiju
- duljim pritiskom na vrhove prstiju (s gornje strane stopala)
- podizanjem stopala (pružanjem koljena) i ponovnim spuštanjem stopala.

INFORMACIJA

Isključivanje/uključivanje funkcije „Wheelchair function“ preko aplikacije Cockpit
Ako je u softveru za namještanje uključena funkcija „**Locking function for wheelchair**“, aplikacijom Cockpit može se isključiti i ponovno uključiti funkcija „**Wheelchair function**“.

8.6 Izmjena postavki proteze

Ako je aktivna veza s nekim dijelom, postavke **dotičnog aktivnog načina rada** mogu se izmijeniti s pomoću aplikacije Cockpit.

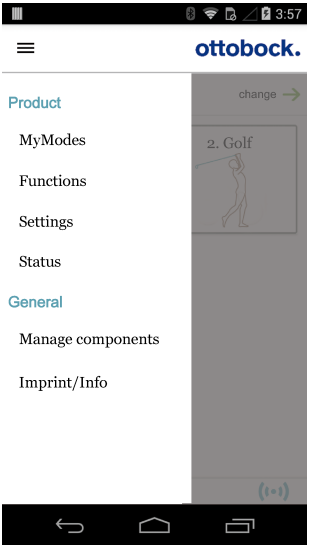
INFORMACIJA

Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze (vidi stranicu 353).

Informacije o izmjeni postavke proteze

- Prije izmjene postavki uvijek u glavnom izborniku aplikacije Cockpit provjerite je li odabran željeni dio. U suprotnom bi se mogli izmijeniti parametri pogrešnog dijela.
- Ako se baterija proteze puni, tijekom punjenja nije moguća promjena postavki proteze niti prebacivanje u neki drugi način rada. Samo se može pozvati status proteze. U aplikaciji Cockpit u donjem retku zaslona umjesto simbola prikazuje se simbol .
- Postavka ortopedskog tehničara nalazi se u sredini ljestvice. Nakon izmjena ta se postavka može obnoviti dodirom gumba „**Standard**“ u aplikaciji Cockpit.
- Protezu valja optimalno namjestiti s pomoću softvera za namještanje. Aplikacija Cockpit ne služi za namještanje proteze od strane ortopedskog tehničara. S pomoću aplikacije u svakodnevici se može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.

8.6.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



1) Kod spojenog dijela i željenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
   → Otvara se izbornik za navigaciju.
2) Dodirnite unos u izborniku „**Settings**“.
   → Prikazuje se popis s parametrima aktualno odabranog načina rada.
3) Kod željenog parametra postavku namjestite dodirom simbola „**<**“, „**>**“.
   INFORMACIJA: postavka ortopedskog tehničara označena je i u slučaju izmijenjene postavke može se obnoviti dodirom gumba „Standard“.

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

INFORMACIJA

Broj parametara ovisno o namještenom načinu aktivnosti
Neki parametri nisu na raspolaganju ovisno o trenutno namještenom načinu aktivnosti.

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije Cockpit	Značenje
Resistance	120 do 180	+/- 10 od namještene vrijednosti	Otpor savijanja tijekom sjedanja, u fazi oslonca, tijekom hodanja po rampama i na stubama.
Intuitive stance function[1]	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavlju „**Funkcija stajanja**“ (vidi vidi stranicu 347)
Intuitive bicycle ergometer function[1]	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavlju „**Uporaba ergometarskog sobnog bicikla**“ (vidi vidi stranicu 350)
Wheelchair function[1]	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavlju „**Uporaba invalidskih kolica**“ (vidi vidi stranicu 351)

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije Cockpit	Značenje
Sitting function[1]	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Kada je funkcija aktivirana, pri sjedenju se uz smanjeni otpor u smjeru pružanja dodatno smanjuje i otpor u smjeru savijanja.
Donning function	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Ako se zglob koljena nakon uklanjanja punjača nekoliko sekundi ne optereti, proteza se može saviti. Savijanje olakšava stavljanje proteze. Kraj savijanja koljena ili opterećenje proteze odmah ponovno aktivira namješteno radno stanje. Ta se funkcija može aktivirati u načinu rada A, B ili B+.

[1] Kako biste te funkcije upotrebljavali u aplikaciji Cockpit, moraju biti odobrene ili uključene u aplikaciji za namještanje.

8.7 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze

INFORMACIJA

Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.
Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u osnovnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 353).

Isključivanje Bluetootha

1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku aplikacije Cockpit dodirnite simbol ☰ .
   → Otvara se izbornik za navigaciju.
2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
3) Dodirnite unos „**Deactivate Bluetooth**“.
4) Slijedite upute na zaslonu.

Uključivanje Bluetootha

1) Dio okrenite ili priključite/odvojite punjač.
   → Bluetooth je uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju Cockpit kako bi se uspostavila veza s dijelom.
2) Slijedite upute na zaslonu.

→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol (•••).

8.8 Propitivanje statusa proteze

1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku aplikacije Cockpit dodirnite simbol ☰ .
2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Status**“.

Unos u izborniku	Opis	Moguće radnje
Trip: 1747	Brojač dnevno prijeđenih koraka	Brojač resetirajte dodirom gumba „**Reset**“.
Step: 1747	Brojač ukupno prijeđenih koraka	Samo informacija
Batt.: 68	Aktualno stanje napunjenosti proteze u postotcima	Samo informacija

9 Dodatna radna stanja (načini rada)

Ako se pojavi pogreška, dok je baterija prazna ili tijekom punjenja proizvod se automatski prebacuje u specijalna radna stanja (moduse). Funkcija je ograničena promijenjenim ponašanjem amortizacije.

9.1 Način rada prazne baterije

Od stanja napunjenosti od 15 % zglob emitira signale pištanja i vibracije (vidi stranicu 360). Zatim se obavlja namještanje na visok otpor savijanju i malen otpor pružanju i isključuje se proizvod. Prije prebacivanja u modus prazne baterije od stanja napunjenosti manjeg od 35 % emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 360).
Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada.

9.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.
Za prebacivanje u osnovni modus valja ukloniti punjač s proizvoda kada je baterija puna.

9.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška (npr. ispad signala senzora), proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.
U sigurnosnom načinu rada namješta se visok otpor savijanja i nizak otpor pružanja. To korisniku omogućuje ograničeno hodanje iako proizvod nije aktivan.
Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 360).
Priključivanjem i odvajanjem punjača može se resetirati sigurnosni način rada. Ako se proizvod ponovno ubaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

9.4 Način rada prekomjerne temperature

U slučaju pregrijavanja hidrauličke jedinice uslijed neprekinuto povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) otpor savijanja povećava se s porastom temperature kako bi se spriječilo pregrijavanje. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prije načina rada prekomjerne temperature.
U modusu aktivnosti A i B hidraulička jedinica ne može se pregrijati. Tako se u tim dvama modusima aktivnosti ne aktivira modus prekomjerne temperature.
Način rada prekomjerne temperature prikazuje se dugim vibriranjem svakih 5 sekundi.

U modusu aktivnosti C deaktivirane su sljedeće funkcije u modusu prekomjerne temperature:

- blokada zgloba za uporabu invalidskih kolica (vidi stranicu 351)
- upit o stanju napunjenosti (vidi stranicu 338)

10 Čišćenje

1) U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom (slatka voda).
2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

11 Održavanje

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede).
Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške" vidi stranicu 359).
Ovisno o zemlji/regiji valja se pridržavati sljedećih intervala održavanja:

Zemlja/regija	Interval održavanja
Sve zemlje/regije osim: SAD, Kanada, Rusija	24 mjeseca
SAD, Kanada, Rusija	po potrebi*, najkasnije svakih 36 mjeseci

*Po potrebi: interval održavanja ovisi o razini aktivnosti korisnika. Kod korisnika normalnog do niskog stupnja aktivnosti, koji naprave do 1.800 koraka dnevno, predviđeni interval održavanja iznosi 3 godine. Kod korisnika visokog stupnja aktivnosti, koji naprave više od 1.800 koraka dnevno, predviđeni interval iznosi 2 godine.
U okviru održavanja mogu biti potrebne dodatne servisne usluge, kao npr. popravak. Te se dodatne servisne usluge mogu obaviti besplatno, ovisno o opsegu i valjanosti jamstva, ili uz plaćanje prema prethodnom predračunu.
Radi održavanja i popravaka ortopedskom tehničaru uvijek valja predati sljedeće komponente: protezu, punjač i mrežni dio.

12 Pravne napomene

12.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

12.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.
Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.
Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

12.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.
Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2014/53/EU.
Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).
Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

13 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Skladištenje (≤ 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije

Uvjeti okoline	
Dugotrajno skladištenje (> 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Punjenje baterije	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F

Proizvod	
Oznaka	3C60*/3C60=ST*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS	1 i 2
Maksimalna tjelesna težina	125 kg
Vrsta zaštite	IP22
Otpornost na vodu	Nije vodootporno i nije otporno na koroziju Na kiši proizvod zaštitite odjećom.
Težina proteze bez cijevnog prilagodnika i bez štitnika Protector	pribl. 910 g
Frekvencijsko područje prijamnika indukcijske jedinice za punjenje	110 kHz do 205 kHz
Informacije o skupu pravila i verziji firmvera proizvoda	Mogu se pozvati putem izbornika za navigaciju aplikacije Cockpit i stavke izbornika „**Imprint/Info**"
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-125 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja

Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Frekvencijsko područje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK
Brzina prijenosa podataka (over the air)	do 2 Mbps
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	300
Vrijeme punjenja do potpunog punjenja baterije	6 - 8 sati
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	proizvod je bez funkcije
Trajanje rada proteze s potpuno napunjenom baterijom	1 dan uz prosječnu uporabu

Mrežni dio	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 % Tlak zraka: 70 – 106 kPa (do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V ⎓

Punjač	
Oznaka	4E70-1
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrsta zaštite	IP40
Ulazni napon	12 V ⎓
Vijek trajanja	6 godina
Radijska tehnologija	Qi
Frekvencijsko područje	110 kHz do 205 kHz
Modulacija	ASK, modulacija opterećenjem
Maksimalna početna snaga (EIRP)	-18,00 dBµA/m na 10 m

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-V2=*
Verzija	Od verzije 2.5.0
Podržani operativni sustav	Kompatibilnost s mobilnim krajnjim uređajima i verzijama pronađite u podatcima u dotičnoj mrežnoj trgovini (npr.: Apple App Store, Google Play Store, …).
Mrežna stranica za preuzimanje	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Dodatci

14.1 Rabljeni simboli

Proizvođač

Dio za primjenu tipa BF

Pridržavajte se uputa za uporabu

Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)

Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)

Neionizacijsko zračenje

Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

DUAL Bluetooth radijski modul proizvoda može uspostaviti vezu s mobilnim krajnjim uređajima s operativnim sustavima „iOS (iPhone, iPad, iPod…)” i „Android”

Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

SN Serijski broj (YYYY WW NNN)
YYYY – godina proizvodnje
WW – tjedan proizvodnje
NNN - uzastopni broj

LOT Broj šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - tvornica (pogon)
YYYY – godina proizvodnje
WW – tjedan proizvodnje

MD Medicinski proizvod

REF Broj artikla

Zaštitite od vlage

IP40 Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 1 mm, nema zaštite od vode

IP22 Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 12,5 mm, zaštita od kapanja vode ukoso do 15°

Pozor, vruća površina

14.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

14.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	–	Punjač priključen ili punjač odvojen još prije pokretanja načina rada za punjenje
–	3 x kratko	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x prije signala pištanjem	Punjač odvojen nakon pokretanja načina rada za punjenje

Prebacivanje načina rada

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1x kratko	1x kratko	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit provedeno.
1x kratko	1x kratko	Zauzet je položaj na ergometarskom sobnom biciklu i započeto je gaženje	Nakon nekoliko pokreta gaženja to je prepoznato i uslijedilo je prebacivanje na MyMode „**2.Bicycle ergometer**“ .
kratko u periodičnim razmacima	kratko u periodičnim razmacima	Nastavljeno je gaženje.	Uslijedit će smanjenje otpora savijanja i pružanja do potpunog „oslobađanja“ zgloba koljena.
1x dugo	1x dugo	Noga s protezom ispružena je ili je stopalo položeno na pod.	Postavljanje stopala na pod prepoznato je i sustav se vratio na MyMode „**1. Basic Mode**“.

14.2.2 Signali upozorenja/pogreške

Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
–	1 x dugo u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
–	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme.
–	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 15 %	Odmah napunite bateriju jer će se pri sljedećem signalu upozorenja proizvod isključiti.
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti 0 % Nakon signala pištanjem i vibracijom slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.
30 x dugo	1 x dugo, 1 x kratko ponovljeno svake 3 sekunde	**Teška pogreška / signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada** npr. neki senzor nije spreman za rad ili ispad pogona ventila Možda nema prebacivanja u sigurnosni način rada.	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pažnju na otpor savijanja/pružanja koji se možda promijenio. Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Punjač mora ostati utaknut najmanje 5 sekundi prije nego se odvoji. Ako je pogreška i dalje prisutna, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.
–	stalno	**Potpuni kvar** Elektroničko upravljanje nije više moguće. Aktiviran je sigurnosni način rada ili je prisutno neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako je pogreška i dalje prisutna, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.

Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Punjač priključen na proizvod	Pogreška	Koraci za rješenje
○	○	ne	Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
			Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim električnim uređajem.
			Mrežni dio neispravan	Ortopedski tehničar mora provjeriti punjač i mrežni dio.
●	○	da	Prevelika udaljenost od punjača do prijamnika na zglobu koljena	Udaljenost punjača od prijamnika na zglobu koljena smije iznositi maksimalno 1 mm
			Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta	Provjerite je li se utikač kabela punjača potpuno uglavio na punjaču.
			Punjač neispravan	Ortopedski tehničar mora provjeriti punjač i mrežni dio.
●	Svjetleća dioda se isključuje ili mijenja boju u nepravilnim razmacima	da	Previsoka temperatura punjača	Udaljenost punjača od prijamnika na zglobu koljena smije iznositi maksimalno 1 mm. Ako je ta udaljenost tijekom punjenja prevelika, magnetska površina punjača može se zagrijati i prekinuti punjenje.
				Punjač skinite sa zgloba koljena, odvojite od mrežnog dijela i pustite da se ohladi. Ako se pogreška ponovno pojavi, ortopedski tehničar mora provjeriti punjač.

Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjenje baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 355).

14.2.3 Signali statusa

Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Događaj
●	☀	Mrežni dio i punjač spremni za rad

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.
3 x kratko	–	Napomena za održavanje Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se signal pištanja ponovno javi, u dogledno vrijeme valja potražiti ortopedskog tehničara. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.

Stanje napunjenosti baterije

Punjač	
☀	Baterija se puni. Trajanje svijetljenja svjetleće diode prikazuje trenutačnu razinu napunjenosti baterije. Trajanje svijetljenja svjetleće diode produljuje se povećanjem razine napunjenosti. Na početku postupka punjenja svjetleća dioda samo kratko zasvijetli, a na kraju postupka punjenja svijetli trajno.
●	Baterija je potpuno napunjena ili je prekoračeno/podbačeno dopušteno područje temperature zgloba koljena pri punjenju. Provjerite aktualnu razinu napunjenosti (vidi stranicu 338).

14.3 Smjernice i izjava proizvođača

14.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

- uporaba u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (npr. bolnica itd.)
- uporaba u području kućne zdravstvene njege (npr. primjena kod kuće, primjena na otvorenom).

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenom području" (vidi stranicu 332).

Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okružje – smjernica
Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Proizvod rabi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje.

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okružje – smjernica
Viši harmonički titraji prema normi IEC 61000-3-2	nije primjenjivo – snaga je niža od 75 W	–
Kolebanja napona / treperenje prema normi IEC 61000-3-3	Proizvod ispunjava zahtjeve norme.	–

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetskim nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vođene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za amatersku službu između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva
		0 % U_T; 1 perioda i 70 % U_T; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 perioda

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radiosluž-ba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

İçindekiler

TR

1 Önsöz ... 368

2 Ürün açıklaması ... 368
2.1 Konstrüksiyon ... 368
2.2 Fonksiyon ... 368

3 Kullanım Amacı ... 369
3.1 Kullanım amacı ... 369
3.2 Kullanım koşulları ... 369
3.3 Endikasyonlar ... 370
3.4 Kontraendikasyonlar ... 370
3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar ... 370
3.5 Kalifikasyon ... 370

4 Güvenlik ... 370
4.1 Uyarı sembollerinin anlamı ... 370
4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı ... 370
4.3 Genel güvenlik uyarıları ... 370
4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler ... 372
4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler ... 373
4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler ... 374
4.7 Kullanım için uyarılar ... 375
4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler ... 376
4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler ... 377
4.10 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler ... 377

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar ... 378
5.1 Teslimat kapsamı ... 378
5.2 Aksesuarlar ... 378

6 Protez aküsünün şarj edilmesi ... 378
6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması ... 378
6.2 Şarj cihazının ürüne bağlanması ... 379
6.3 Güncel şarj durumu göstergesi ... 380
6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi ... 380
6.3.2 Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi ... 380

7 Cockpit App ... 380
7.1 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı ... 381
7.1.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması ... 381
7.2 Cockpit App kumanda elemanları ... 382
7.2.1 Cockpit App için navigasyon menüsü ... 383
7.3 Uyum parçasının yönetimi ... 383
7.3.1 Uyum parçasının eklenmesi ... 383
7.3.2 Uyum parçasının silinmesi ... 384
7.3.3 Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması ... 384

8 Kullanım 384
8.1 Etkinlik modu A için hareket numunesi (Locked Mode) 385
8.1.1 Ayakta durma 385
8.1.2 Yürüme 385
8.1.3 Oturma 385
8.1.4 Oturma 385
8.1.5 Ayağa kalkma 386
8.1.6 Merdivenden inme 386
8.1.7 Merdiven çıkma 386
8.1.8 Geriye doğru yürüme 386
8.2 B aktivite modunda hareket örneği (Semi-Locked Mode) / B+ (Duruş fazı eğimli Semi-Locked Mode) 387
8.2.1 Ayakta durma 387
8.2.2 Yürüme 387
8.2.3 Oturma 387
8.2.4 Oturma 388
8.2.5 Ayağa kalkma 388
8.2.6 Merdivenden inme 388
8.2.7 Merdiven çıkma 388
8.2.8 Geriye doğru yürüme 389
8.3 Etkinlik modu C için hareket numunesi (Yielding Mode) 389
8.3.1 Ayakta durma 389
8.3.1.1 Durma fonksiyonu 389
8.3.2 Yürüme 390
8.3.3 Oturma 390
8.3.4 Oturma 390
8.3.5 Ayağa kalkma 390
8.3.6 Merdivenden inme 391
8.3.7 Merdiven çıkma 391
8.3.8 Rampadan inme 391
8.3.9 Geriye doğru yürüme 392
8.4 Bir bisiklet ergometresinin kullanımı 392
8.5 Tekerlekli sandalye kullanımı 393
8.6 Protez ayarlarının değişiklikleri 393
8.6.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme 394
8.7 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması 395
8.8 Protez durumunun sorgulanması 395

9 İlave işletim durumları (modlar) 396
9.1 Boş akü modu 396
9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu 396
9.3 Güvenlik modu 396
9.4 Aşırı sıcaklık modu 396

10 Temizleme 396

11 Bakım 396

12 Yasal talimatlar 397
12.1 Sorumluluk 397
12.2 Markalar 397
12.3 CE-Uygunluk açıklaması 397
12.4 Yerel Yasal Talimatlar 397

13 Teknik veriler 397

14 Ekler 399
14.1 Kullanılan semboller 399
14.2 İşletim durumları / hata sinyalleri 401
14.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi 401
14.2.2 Uyarı/hata sinyalleri 401
14.2.3 Durum sinyalleri 403
14.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması 404
14.3.1 Elektromanyetik ortam 404

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-12-16

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

"Kenevo 3C60/3C60=ST" aşağıda ürün/protez/diz eklemi olarak adlandırılır.
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.
Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:

1. Diz ekleminin bir uyluk soketine ya da diğer protez parçalarına bağlantısı
2. opsiyonel bükülme dayanakları
3. Akü ve koruyucu kapaklar
4. Hidrolik ünite
5. Endüktif şarj ünitesinin alıcısı

2.2 Fonksiyon

Bu üründe durma ve salınım fazı arasında mikro işlemci kumandalı bir geçiş ve mikro işlemci kumandalı bir duruş fazı bulunur.
Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.
Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.
Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma fazı sayesinde diz eklemi kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.
Ürün, bir ayar yazılımıyla kişisel olarak hastanın ihtiyacına göre ayarlanabilir.
Ayar yazılımı üzerinden ürünün farklı fonksiyonlarını hizmete sunan üç etkinlik modu arasından seçim yapılabilir. Bu sayede ürün uygun mobilite derecesine göre ayarlanabilir. Ayarlanmış etkinlik modu sadece uzman personel tarafından değiştirilebilir.
Ürün MyMode "**Bisiklet ergometresi**" özelliklerine sahiptir. Bu mod ayar yazılımı üzerinden önceden ayarlanır ve otomatik olarak veya Cockpit App üzerinden kullanılabilir (bkz. Sayfa 382).

Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 396).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Durmada ve yürümede güvenlik
- Kolay, harmonik sakin salınım fazı tetiklenmesi
- Oturmanın otomatik tanınması. Eklem kilidinin manüel açılması gerekli değildir.
- Oturmanın kişiye uygun uyarlanabilen direnç ile desteklenmesi. Bu direnç oturma sürecinin tamamında sabit kalır.
- Ayağa kalkmanın desteklenmesi. Diz eklemine tam uzatmaya erişilmeden önce yük binebilir.
- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması
- Bir tekerlekli sandalyenin kullanımı için diz ekleminin manüel blokajı (bkz. Sayfa 393). Bu fonksiyon oturma durumunda diz ekleminin istenen bir uzatma konumunda kilitlenmesini sağlar. Bu, özellikle kullanıcı tekerlekli sandalyede naklediliyorsa ve ayağın yere sürtmesi engellenmeliyse faydalıdır.

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti
- Savurma aşamasının tetiklenmesi
- Ayarlanabilir salınım fazı ekstansiyon direnci
- Ayarlanabilir savurma aşaması-fleksiyon direnci

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük etkinlikler için geliştirilmiştir ve yakl. 3 km/h hızları üzerinde veya alışılmamış etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.
İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 397).
Protez **sadece** uyarlama yapılmış olan kullanıcılar için öngörülmüştür. Protezin başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.
MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

Etkinlik modu A (Locked Mode)

Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) için önerilir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilir.

Etkinlik modu B (Semi-Locked Mode)

Bu ürün, mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyen) ve mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı giden kişiler için) önerilmektedir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Etkinlik modu C (Yielding Mode)

Bu ürün, mobilite derecesi 2 olan kişiler (dışarıya sınırlı giden kişiler) için önerilir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu, transfemoral amputasyon veya kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için.
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyon için
- Güdük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir uyluk ampütasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- 125 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.
Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Protezin araç sürerken kullanılması
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ► Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız.
- ► Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.
- ► Protez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumandası için kullanılamaz (örn. debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

⚠ UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ► Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ► Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 401) ve bunlara uygun değiştirilen sönümleme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ► Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ► Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
- ► Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ► Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ► Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ► Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ► Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır
Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.
► Bu bölgede eklemin bükülmesi esnasında parmak/vücut organlarının veya güdüğün yumuşak parçalarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi
> Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
► Ürünün içine ne katı parçaların, yabancı maddelerin ve ne de sıvının (örn. vücut ve/veya yara sıvısı) girmemesine dikkat edin.
► Ürünü sıçrayan sulara maruz bırakmayın.
► Yağmur durumunda ürün en azından sıkıca kapalı bir giysinin altında kullanılmalıdır.
► Ürüne ve onun parçalarına su, tuzlu su ya da vücut ve/veya yara sıvısı ulaşmışsa protector (varsa) derhal çıkarılmalıdır. Diz eklemini ve bileşenleri tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve bileşenlerin tamamen kurumasını bekleyin. Protez yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri
Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.
► Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı
Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.
► Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir davranış sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Güvenlik nedenlerinden dolayı protez, şarj işleminin tamamı boyunca kullanılmamalıdır.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı
Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar
► Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi
Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ► Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ► Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Ürünün aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında saklanması/nakledilmesi

Üründe manyetik alan nedeniyle aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ► Ürünün aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında saklanması/nakledilmesi durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ► İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

DUYURU

Gövdenin uygun olmayan bakımı

Gövde de benzin, aseton ve benzeri çözü maddeler kullanımından hasar oluşması.

- ► Gövdeyi sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ► Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ► Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ► Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ► Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 397) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ► Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

DUYURU

Manyetik veri taşıyıcıları olan şarj cihazı ile temas

Veri taşıyıcısının silinmesi.

- ► Şarj cihazını kredi kartları, disketler ve audio-video kasetleri üzerine koymayınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

► Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

► Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.

► Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.

► Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

► Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.
Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).

► Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümleme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.

► Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümleme tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI) cihazları, ...)

> Manyetik parçalara yapışan metalik nesnelerden dolayı üründe hareket kapsamının beklenmeyen sınırlaması neticesinde düşme.

> Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.

► Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.

► Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

► İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 397).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Değişik sönümleme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ► Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
- ► Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken düşme tehlikesi

Değişik sönümleme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ► Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
- ► Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 401).
- ► Uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatmada doğrultusunda direncin değişebileceğine dikkat ediniz.
- ► Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ► Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ► Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra aktiviteyi, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ► Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra aktivitenize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ► Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Bu durumda ürün ortopedi teknikeri tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknikeri, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ► Ürün günlük etkinlikler için geliştirilmiştir ve yakl. 3 km/h hızları üzerinde veya olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.
- ► Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ► Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (ör. düşme veya benzeri) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Ağır nesnelerin, sırt çantalarının ve çocukların taşınmasından kaynaklanan değişen vücut ağırlığından dolayı yüklenme

> Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
> Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.

► Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini dikkate alın. Salınım fazı ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.
► İzin verilen maksimum vücut ağırlığının ilave ağırlıktan dolayı aşılmamasına dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

MyMode "Bisiklet ergometresi“ / "Ana mod“ doğru olmayan mod değiştirilmesi

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Bütün değiştirme işlemleri esnasında bisiklet ergometresinde oturduğunuza dikkat edin.
► MyMode ve ana moda geçişi gösteren sinyalleri dikkate alın.
► MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
► Gerekirse değiştirme işlemini düzeltin veya Cockpit App'ini kullanın.
► İlk adımdan / hareketten önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 401) dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
► Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

► Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
► Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
► Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 401).
► Güvenlik mesajı ortaya çıktıktan sonra ürünü kullanmaya devam etmeyin.
► Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Bilinen, sıra dışı durumlardan dolayı yüksek mekanik yüklenmeler örn. düşme
> Kemiğe fazla yüklenilmesi, diğerlerinin yanı sıra ağrıya, implantın gevşemesine, kemik dokusunun ölmesine veya kemiğin kırılmasına neden olabilir.
> İmplant sisteminin veya bunların parçalarının hasar görmesi veya kırılması (güvenlik bileşenleri, ...).
► Kullanım alanları, kullanım koşulları ve endikasyonlar ve ayrıca diz ekleminin ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
► Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.
► Osseointegrasyonlu bağlantıların kullanımını sınırlayacak veya tamamen engel olacak sağlık durumunuzla ilgili değişikliklere dikkat ediniz.

4.10 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli
Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.
► Mobil son cihazların Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edinin.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar
Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.
► Uygulamanın kurulu olduğu mobil son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayın.
► Mobil son cihazın yazılımında/donanım yazılımında, yazılımın/donanım yazılımının güncelleme fonksiyonunu aşan izinsiz değişiklikler yapmayın.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme
Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
► Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
► Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisi ve son cihazdan gelen bildirimleri dikkate alın.
► MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. Kenevo 3C60=ST (vida bağlantılı) veya
- 1 Ad. Kenevo 3C60 (piramit bağlantılı)
- 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R17 veya
- 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R20 veya 1 Ad. torsiyonlu AXON boru adaptörü 2R21
- İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App "Cockpit 4X441-V2=*“: https://www.ottobock.com/cockpitapp
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 adet endüktif şarj cihazı 4E70-1
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 Ad. protez uyum parçası
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf

Bu diz eklemi ile kullanım için Cockpit App'i 2.5.0 versiyonundan itibaren kurulmuş olmalıdır

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- Köpük kozmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Protez aküsünün şarj edilmesi

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E70-1 şarj cihazı kullanılmalıdır.
- İndüktif şarj cihazı, şarj ünitesinin alıcısına tam yüzeyli şekilde konumlandırılmalıdır. Özellikle de bir köpük kozmetik kullanılıyorsa dikkat edilmelidir. Konumlandırmadan önce temas yüzeylerini kirlenme ya da üzerine yapışmış nesneler bakımından kontrol edin.
- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için ürünün şarj cihazı bağlantısının doğrudan ürünü kullanmadan önce ayrılması önerilmektedir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 397).
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.

BİLGİ

Şarj işlemi sırasında şarj cihazı, diz eklemi alıcısına olan mesafesine bağlı olarak aşırı ısınabilir. Bu hatalı fonksiyon değildir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması

1) Ülkeye uygun soket adaptörü, adaptörde yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).

2) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi, endüktif şarj cihazı üzerindeki kovana yerine oturacak şekilde takılmalıdır. (bkz. Şek. 2)
   BİLGİ: Kutupların (kılavuz) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 3).
   → Adaptörün arkasındaki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar.

→ Adaptördeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmıyorsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 401).

6.2 Şarj cihazının ürüne bağlanması

BİLGİ

Diz eklemi kendi kendine testi uygularken, yani şarj cihazının çıkarılmasından hemen sonra hareketsiz tutulmalıdır. Aksi halde bir hata mesajı gelebilir, ancak bu hata mesajı şarj cihazının yeniden bağlanması ve çıkarılması ile giderilebilir.

1) Protezi çıkarın.
2) İndüktif şarj cihazı ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısına bağlanmalıdır.
   Temas yüzeylerinin temiz ve üzerinde hiç bir nesnenin yapışmamış durumda olmasına dikkat edin.
   → Şarj cihazı bir mıknatıs ile sabit tutulur.
   → Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 403).
3) Şarj işlemi başlatılır.
   → Ürünün aküsü tam olarak şarj edildiğinde şarj cihazı üzerindeki LED yeşil yanar.
4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra indüktif şarj cihazı alıcıdan çıkarılmalı ve ürün hareketsiz tutulmalıdır.
   → Ürün hareketsiz tutulduğu sırada bir kendi kendine test gerçekleşir. Eklem ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 403).
5) Protezi yerleştirin.

BİLGİ

Protez için mümkün olan en uzun işletim süresini elde etmek için şarj cihazı protezin kullanılmasından hemen önce çıkarılmalıdır.

Şarj işleminin göstergesi

Şarj cihazı	
	Akü şarj ediliyor. LED'in yanma süresi akünün güncel şarj durumunu gösterir. LED'in yanma süresi şarjın artması ile uzar. Şarj işleminin başlangıcında LED kısa olarak yanıp söner ve şarj işleminin sonunda sürekli yanar.
	Akü tam olarak şarj edilmiştir veya şarj esnasında diz eklemi için izin verilen sıcaklık aralığının altında veya üstünde kalınmıştır. Güncel şarj durumu kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 380).

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

BİLGİ

Şarj işlemi sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örn. protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.

1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa		% 80 üzerinde
4x kısa		%65'den %80'e kadar
3x kısa		%50'den %65'e kadar
2x kısa		%35'den %50'e kadar
1x kısa	3 x uzun	%20'den %35'e kadar
1x kısa	5 x uzun	% 20 altında

6.3.2 Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi

Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:

1. %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

7 Cockpit App

Cockpit App ile hasta, günlük yaşamında ürünün davranışını belirli ölçüde değiştirebilir. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...). Hastanın bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişme birlikte takip edilebilir.

Cockpit App bilgileri

- Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: https://www.ottobock.com/cockpitapp. Cockpit App'ın indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Ön koşul: QR kod okuyucusu ve kamera).
- Cockpit App için kumanda arayüzünün dili ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.

- Kullanılan Cockpit App sürümüne bağlı olarak, Cockpit App'in arayüz dili, uygulamanın kullanıldığı mobil cihazın diliyle eşleşir.
- İlk bağlantı sırasında, bağlanacak uyum parçasının seri numarası Ottobock tarafından kaydedilmelidir. Kayıt yapılmaması halinde bu uyum parçası ile ilgili Cockpit App sadece sınırlı şekilde kullanılabilir.
- Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir.
  Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika süre açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 395).
- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

7.1 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı

Bağlantı kurulumundan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:
- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 395).
- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Mobil son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- **Mobil son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.**
- Bağlanacak uyum parçasının seri numarası ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

BİLGİ

Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması halinde Bluetooth PIN kodu, ayar yazılımı üzerinden belirlenebilir.

7.1.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

1) Cockpit App ( ) sembolü üzerine tıklayınız.
   → Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
   → Hoş geldin ekranı görünür.
3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
4) **Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
   → Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
   → Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve sembolü görünür.
   Bağlantı kurulduğunda sembol gösterilir.

→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir.
Ardından bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü görünür.

BİLGİ

Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

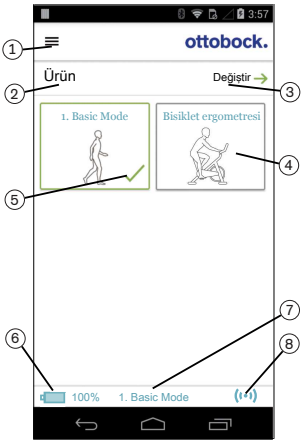
BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı veya çıkarılmalıdır.

7.2 Cockpit App kumanda elemanları

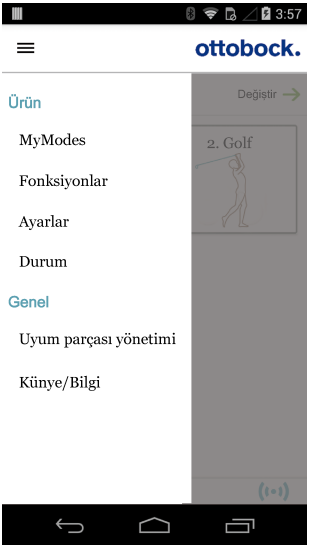
BİLGİ

Bu kullanım kılavuzunda sunulan şekiller sadece örnek amaçlıdır ve kullanılan ilgili mobil cihazdan ve sürümünden farklı olabilir.



1. ≡ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 383)
2. **Ürün**
   Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Birden fazla uyum parçasına bağlantılar kayıtlıysa **Değiştir** girişi üzerine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir (bkz. Sayfa 383).
4. Ayar yazılımında ve Cockpit App'te "**Sezgisel bisiklet ergometre fonksiyonu**" fonksiyonu açılmışsa, MyMode "**Bisiklet ergometresi**" tıklanarak ve "**OK**" ile onaylanarak bu fonksiyon manüel olarak açılabilir. Daha ayrıntılı bilgiler "Bisiklet ergometresi kullanımı" (bkz. Sayfa 392) bölümünde bulunur.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
   Uyum parçasının aküsü tam dolu
   Uyum parçasının aküsü boş
   Uyum parçasının aküsü şarj ediliyor
   Ayrıca güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. Uyum parçasına bağlantı kuruldu
   Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
   Uyum parçasına bağlantı yok.

7.2.1 Cockpit App için navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün
Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes
MyMode'a geçmek için ana menüye geri dönüş

Fonksiyonlar
Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 395)

Ayarlar
Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 393)

Durum
Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (Protez durumunun sorgulanması)

Uyum parçası yönetimi
Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 383)

Künye/Bilgi
Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

7.3 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda daima tek bir mobil son cihazla bağlantılı olabilir.

BİLGİ
Bağlantı kurulumundan önce "Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı" bölümündeki hususları dikkate alın (bkz. Sayfa 381).

7.3.1 Uyum parçasının eklenmesi

1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
   → Navigasyon menüsü açılır.
2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
4) "**+**" butonunu tıklayın.
   → Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
   → Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve ⊙ sembolü belirir.
   Bağlantı kurulduğunda (•) sembolü gösterilir.
   → Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
   Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Bir uyum parçasına bağlantı kurulumu mümkün olmuyorsa, aşağıdaki adımlar yürütülmelidir:

- ► Mevcut olması durumunda uyum parçası Cockpit App'ten silinmelidir ('Uyum parçasının silinmesi' bölümüne bakınız)
- ► Uyum parçası yeniden Cockpit App'a ilave edilmelidir ('Uyum parçasının ilave edilmesi' bölümüne bakınız)

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı veya çıkarılmalıdır.

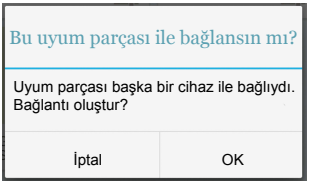
7.3.2 Uyum parçasının silinmesi

1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
   → Navigasyon menüsü açılır.
2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
3) "**Edit**" butonunu tıklayın.
4) Silinecek olan uyum parçasında 🗑 sembolü üzerine tıklanmalıdır.

→ Uyum parçası silinir.

7.3.3 Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması

Bir uyum parçasının bağlantısı çok sayıda mobil son cihazda kayıt edilebilir. Ancak aynı zamanda güncel olarak daima tek bir mobil son cihaz uyum parçasıyla bağlantılı olabilir.
Uyum parçasının güncel olarak başka bir mobil son cihaza önceden bir bağlantısı mevcutsa, güncel mobil son cihaz ile bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:



► **OK** butonuna tıklayın.
→ En son bağlanmış olan mobil son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel mobil son cihaza bağlantı oluşturulur.

8 Kullanım

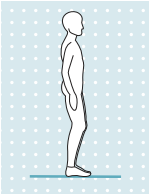
BİLGİ

Diz ekleminde hareket sesleri

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde diz ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, diz eklemi derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

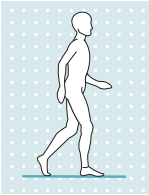
8.1 Etkinlik modu A için hareket numunesi (Locked Mode)

8.1.1 Ayakta durma



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.
BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

8.1.2 Yürüme



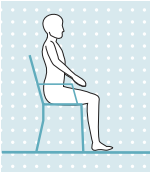
Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.
Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

8.1.3 Oturma

Protez manüel kilit açmayı gerektirmeden oturmayı mümkün kılar. Burada hidroliğin ayarlanabilir bükülme direnci oturmayı destekler.
Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:
- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk değneklerini kullanma

1) Koltuk kenarının 5 ile 10 cm kadar önünde durulmalıdır.
   Koltuk kenarı ayakta durma esnasında diz arkasına değmemeli veya baldırlara baskı yapmamalıdır.
2) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
3) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve kalçalar sırt desteği yönünde itilmelidir.
   Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi ve protezin arkaya eğilmesi dolayısıyla "oturma direncine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

8.1.4 Oturma



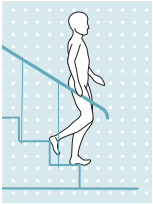
Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem bükülme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir.
Oturma sırasında proteze yeterince yük binmezse, oturma bacak düz haldeyken gerçekleşir. Baldırın neredeyse yatay konumu nedeniyle otomatik olarak bükülme direnci azaltılır ve baldır kendiliğinden iner.
Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden açılmışsa (bkz. Sayfa 394) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

8.1.5 Ayağa kalkma

Protez oturma esnasında düşük sönümlemeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sönümleme artar. Yakl. 45° bir açıdan itibaren diz eklemi tarafından bir "ayağa kalkma işlemi" tanınır ve fleksiyon yönünde "ön kilit" denen bir durum gerçekleşir. Bu fonksiyon sayesinde ara vererek bir ayağa kalkma işlemi mümkündür. Bu aralarda eklem üzerine tam yük binebilir. Kalkmaya ara verilirse, "oturma fonksiyonu" tekrar aktifleşir.
Tamamen ayağa kalktıktan sonra eklem kilitlenir.

1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

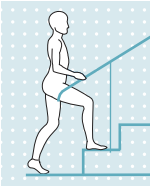
8.1.6 Merdivenden inme



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

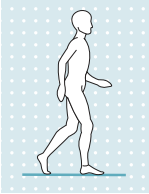
BİLGİ: Bu aktivite modunda adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden inilemez.

8.1.7 Merdiven çıkma



Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden çıkılamaz.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

8.1.8 Geriye doğru yürüme

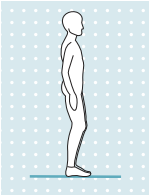


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

8.2 B aktivite modunda hareket örneği (Semi-Locked Mode) / B+ (Duruş fazı eğimli Semi-Locked Mode)

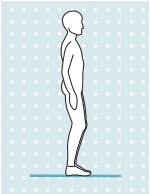
8.2.1 Ayakta durma

Aktivite modu B (Semi-Locked Mode)



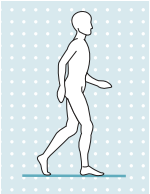
Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.
BİLGİ:Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

Aktivite modu B+ (Duruş fazı eğimine sahip Semi-Locked Mode)



Diz eklemi, maks. 10° bir duruş fazı eğimi itibariyle bloke edilmiştir.
BİLGİ:Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

8.2.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.
Durma fazında hidrolik diz eklemini sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemini ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.
Salınım fazına güvenli olarak değiştirmek için yürüme durumundan eş zamanlı ileri hareket ile birlikte protezin yükünün kısmen alınması gerekir.
İstenirse ayar yazılımında 10°'ye kadar bir durma fazı eğilmesine izin verilebilir (ayar sadece etkinlik modu B için kullanılabilir).

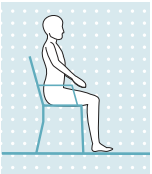
8.2.3 Oturma

Protez manüel kilit açmayı gerektirmeden oturmayı mümkün kılar. Burada hidroliğin ayarlanabilir bükülme direnci oturmayı destekler.
Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk değneklerini kullanma

1) Koltuk kenarının 5 ile 10 cm kadar önünde durulmalıdır.
   Koltuk kenarı ayakta durma esnasında diz arkasına değmemeli veya baldırlara baskı yapmamalıdır.
2) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
3) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve kalçalar sırt desteği yönünde itilmelidir.
   Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi ve protezin arkaya eğilmesi dolayısıyla "oturma direncine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

8.2.4 Oturma



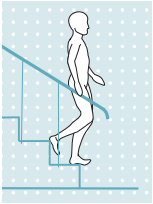
Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem bükülme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir.
Oturma sırasında proteze yeterince yük binmezse, oturma bacak düz haldeyken gerçekleşir. Baldırın neredeyse yatay konumu nedeniyle otomatik olarak bükülme direnci azaltılır ve baldır kendiliğinden iner.
Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden açılmışsa (bkz. Sayfa 394) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

8.2.5 Ayağa kalkma

Protez, oturma sırasında düşük bükülme direncine rağmen ayağa kalkmayı destekler.
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra direnç artar. Yakl. 45° bir açıdan itibaren diz eklemi tarafından bir "ayağa kalkma işlemi" tanınır ve bükülme yönünde "ön kilit" denen bir durum gerçekleşir. Bu fonksiyon sayesinde ara vererek bir ayağa kalkma işlemi mümkündür. Bu aralarda eklem üzerine tam yük binebilir. Kalkmaya ara verilirse "oturma fonksiyonu" tekrar aktifleşir.
Tamamen ayağa kalktıktan sonra eklem kilitlenir.

1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

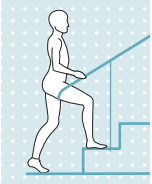
8.2.6 Merdivenden inme



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

BİLGİ: Bu aktivite modunda adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden inilemez.

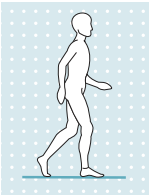
8.2.7 Merdiven çıkma



Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden çıkılamaz.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

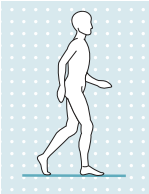
8.2.8 Geriye doğru yürüme

Aktivite modu B (Semi-Locked Mode)



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

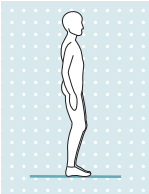
Aktivite modu B+ (Duruş fazı eğimine sahip Semi-Locked Mode)



Diz eklemi, maks. 10° bir duruş fazı eğimi itibariyle bloke edilmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

8.3 Etkinlik modu C için hareket numunesi (Yielding Mode)

8.3.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve doğru statik kurulum ile dizin emniyete alınması. Ayar yazılımı ile bir ayakta durma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Ayakta durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

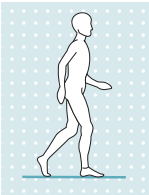
8.3.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır. İlave olarak Cockpit App'i üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 394).

Sezgisel ayakta durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiğini otomatik olarak algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez bacak tam uzatılmamışsa, tam yüksüz değilse ve dinlenme konumunda ise bükme yönünde bloke edilir. Ayağın yükünün azaltılması durumunda ya da öne veya arkaya yuvarlanma durumunda direnç hemen azalarak tekrar duruş aşaması direnci değerine gelir.

8.3.2 Yürüme



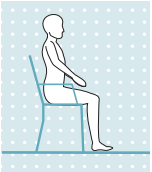
Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.
Durma fazında hidrolik diz eklemini yüksek bir bükme direnci ile sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemini ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest konuma getirir.
Salınım fazına güvenli olarak değiştirmek için yürüme durumundan eş zamanlı ileri hareket ile birlikte protezin yükünün kısmen alınması gerekir.

8.3.3 Oturma

Oturma için protez daha yüksek bir bükülme direnci sunar. Bu direnç düzgün bir inmeyi sağlar ve kontralateral tarafı destekler.
Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:
- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk değneklerini kullanma

1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.
   Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi diz eklemi tarafından "oturma direncine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

8.3.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem bükülme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir.
Oturma sırasında proteze yeterince yük binmezse, oturma bacak düz haldeyken gerçekleşir. Baldırın neredeyse yatay konumu nedeniyle otomatik olarak bükülme direnci azaltılır ve baldır kendiliğinden iner.
Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden açılmışsa (bkz. Sayfa 394) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

8.3.5 Ayağa kalkma

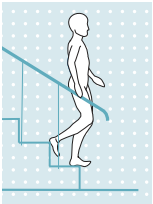
Protez oturma esnasında düşük sönümlemeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sönümleme artar.
Tam ayağa kalkmadan sonra otomatik olarak daha yüksek bir sönümleme ("durma fazı sönümlemesi" parametresinin değerine uygun) ayarlanmıştır.

BİLGİ

Ayar yazılımında sezgisel durma fonksiyonu devre dışı bırakılmışsa ayağa kalkma sırasında destekleme olmaz.

1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

8.3.6 Merdivenden inme



Eklem merdivenden alternatifli olarak çıkma ve inme olanaklarını sunar.

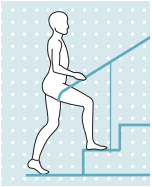
Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden inme
Adımlar değiştirilerek merdivenden inmek için bilinçli şekilde çalışılmalı ve uygulanmalıdır. Ayak tabanına sadece doğru basarak diz eklemi doğru kumanda eder ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Akıcı bir hareket seyrini sağlamak için hareket sürekli bir örnekte gerçekleştirilmelidir.

1) Bir el ile korkuluktan sıkıca tutulmalıdır.
2) Protezin takılı olduğu ayak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
   → Sadece bu şekilde güvenli bir yuvarlanma mümkün olur.
3) Ayak basamak kenarından yuvarlanmalıdır.
   → Protez bu sayede yavaş ve düzgün bir şekilde yüksek bükülme direnci ile bükülür.
4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

Birbirini takip eden adımlarla merdivenden inme (adım adım)

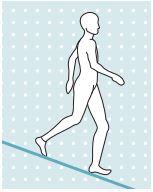
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

8.3.7 Merdiven çıkma



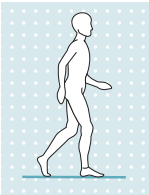
Adımlar değiştirilerek (alternatifli) merdivenden çıkılamaz.
1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
3) Diğer bacak da arkasından çekilmelidir.

8.3.8 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.
Diz ekleminin eğilmesine rağmen salınım fazı tetiklenmez.

8.3.9 Geriye doğru yürüme



Geri yürümede hidrolik diz eklemini yüksek bir bükülme direnci ile stabil tutar.

8.4 Bir bisiklet ergometresinin kullanımı

MyMode "**Bisiklet ergometresi**" önceden ayarlanmış olan bir aktivite modundan çıkmaya gerek kalmadan bisiklet ergometresinin kullanılmasını sağlar. Değiştirme için ön koşulları ve ilgili aktivite modunu aktifleştirme ile ilgili farkları dikkate alın.

MyMode "Bisiklet ergometresi" açılması için gerekli olan şartlar

- Bir bisiklet ergometresi kullanılmalıdır. Yatay bisiklet veya pedaltrainer için geçiş yapmak mümkün değildir.
- Bisiklet ergometresinin pedalları boşta dönebilmelidir.
- Oturma pozisyonunda kullanılmalıdır.
- Oturma pozisyonu çok yüksek olmamalıdır; aksi takdirde pedal çevirme hareketi sırasında diz düzleşir ve bundan dolayı MyMode sonlandırılır.
- Oturma pozisyonu çok alçak olmamalıdır. Diz ekleminin izin verilen bükülme açısına dikkat edilmelidir.
- Ayaklar pedalların üzerinde durmalıdır.
- Pedal çevirme hareketi gerçekleştirilebilmelidir.

MyMode "Bisiklet ergometresi" açma (Aktivite modu A, B, B+)

1) Bisiklet ergometresi üzerine bacak düz halde oturun.
2) Diz eklemi kendi ağırlığıyla bükülene kadar bacağı yatay tutun.
3) Ayakları bir dakika içerisinde pedallara yerleştirin ve pedal çevirme hareketine başlayın veya MyMode "**2.Bisiklet ergometresi**" moduna Cockpit App ile geçin.
   → Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler diz eklemi tarafından tanımlanır ve kısa bir ses ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişse, ayakları pedallara yerleştirme süresi (1 dakika) aşılmış veya bu MyMode açılma şartlarına uyulmamış demektir.
   → Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa ses ve titreşim sinyali, periyodik aralıklarla bükme ve düzleştirme yönündeki dirençler diz eklemi "tam açılacak" konuma gelene dek azalana kadar verilir.
   → Cockpit App'te genel bakışta bu MyMode (**2. Bisiklet ergometresi**) gösterilir.

MyMode "Bisiklet ergometresi" açma (Aktivite modu C)

1) Bisiklet ergometresi üzerine oturun.
2) Ayakları pedalların üzerine yerleştirin.
3) Pedal çevirme hareketine başlayın, veya MyMode "**2.Bisiklet ergometresi**" moduna Cockpit App ile geçin.
   → Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler diz eklemi tarafından tanımlanır ve kısa bir ses ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişse, MyMode açılma şartlarına uyulmamış demektir.

→ Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa ses ve titreşim sinyali, periyodik aralıklarla bükme ve düzleştirme yönündeki dirençler diz eklemi "tam açılacak" konuma gelene dek azalana kadar verilir.
→ Cockpit App'te genel bakışta bu MyMode (**2. Bisiklet ergometresi**) gösterilir.

MyMode "Bisiklet ergometresi" kapama (Aktivite modu A, B, B+, C)

► Oturma pozisyonundan dizi düzleştirin veya ayağı pedaldan zemine yerleştirin. Ayağı zemine yerleştirme sırasında ayak diz ekleminin önünde bulunmalıdır.
→ Bu hareket diz eklemi tarafından tanımlanır ve uzun bir ses ve titreşim sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişse, hareketi tekrarlayın veya Cockpit App ile MyMode "**1. Basic Mode**" geçişi yapın.
→ Cockpit App'te genel bakışta bu MyMode gösterilir.

8.5 Tekerlekli sandalye kullanımı

Tekerlekli sandalyede oturma esnasında eklem kısa mesafelerde bükülmüş konumda bloke edilebilir. 45° açıdan itibaren blokaj herhangi bir konumda gerçekleşebilir. Bu durum ayağın yere sürtmesini önler. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest duruma getirilmiş olmalıdır.

Eklemin blokajı

► Ayak kaldırılmalı ve istenilen konumda hareketsiz tutulmalıdır.
Blokaj otomatik olarak etkinleşir.
BİLGİ: Tam uzatma durumunda, kilidi açmak için ayağın yukarı kaldırılmasını sağlamak amacıyla hafif bükülü konumda blokaj gerçekleşir.

Blokajın kaldırılması

Blokajın kaldırılması aşağıdaki şekillerde gerçekleşir:
- Ayak parmaklarının köküne daha uzun süreli baskı.
- Parmak uçlarına daha uzun süreli baskı (ayağın üst tarafı yardımıyla).
- Ayağı kaldırın (dizi düzleştirin) ve ayağı yeniden indirin.

BİLGİ

"Tekerlekli sandalye fonksiyonu" fonksiyonunu Cockpit App üzerinden açma/kapama
Ayar yazılımında "**Tekerlekli sandalye için kilitleme fonksiyonu**" fonksiyonu açılmışsa, Cockpit App üzerinden "**Tekerlekli sandalye fonksiyonu**" fonksiyonu kapatılabilir ve tekrar açılabilir.

8.6 Protez ayarlarının değişiklikleri

Uyum parçasına bir bağlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile değiştirilebilir.

BİLGİ

Protez ayarlarının değiştirilmesi için protez Bluetooth'unun açık olması gerekir (bkz. Sayfa 395).

Protez ayarının değiştirilmesi için bilgiler

- Ayarlar değiştirilmeden önce daima Cockpit App ana menüsünden, istenen uyum parçasının seçili olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde yanlış uyum parçasının parametreleri değiştiriliyor olabilir.
- Protezin aküsü doluysa, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod değişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında sembolü yerine sembolü görünür.
- Ortopedi teknikerinin ayarı skalanın ortasında bulunur. Değişiklik sonrasında bu ayarlama, Cockpit App'te "**Standart**" butonuna basılarak geri yüklenebilir.

- Protez, ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit App, ortopedi teknikeri tarafından protezin ayarı için kullanılmaz. Protezin davranışı, App ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

8.6.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme

1) Uyum parçası bağlıyken ve istenilen modda ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
   → Navigasyon menüsü açılır.
2) "**Ayarlar**" menü girişine tıklanmalıdır.
   → Güncel seçilen modun parametreleri bulunan bir liste belirir.
3) İstenen parametre durumunda ayarı, "<", ">" sembollerini tıklayarak ayarlayın.
   BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse, "Standart" kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluşturulabilir.

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

BİLGİ

Parametre sayısı ayarlı aktivite moduna bağlıdır
Güncel ayarlı aktivite moduna bağlı olarak birkaç parametre görünmez.

Parametre	Ayar yazılımı aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Direnç	120 ile 180 arası	ayarlanan değerden +/- 10	Bükülme direnci; oturma sırasında, duruş aşamasında, yürüme sırasında, rampalarda ve aynı şekilde merdivenlerde etkili olur.
Sezgisel durma fonksiyonu[1]	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Bu fonksiyon hakkında bilgiler "**Ayakta durma fonksiyonu**" bölümünde bulunur (bakınız bkz. Sayfa 389)
Sezgisel bisiklet ergometre fonksiyonu[1]	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Bu fonksiyon hakkındaki bilgiler "**Bisiklet ergometresi kullanımı**" bölümünde bulunur (bakınız bkz. Sayfa 392)
Tekerlekli sandalye fonksiyonu[1]	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Bu fonksiyon hakkında bilgiler "**Tekerlekli sandalye kullanımı**" bölümünde bulunur (bakınız bkz. Sayfa 393)

Parametre	Ayar yazılımı aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Oturma fonksiyonu[1]	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Fonksiyon etkinleştirilmiş durumdayken oturma sırasında düşürülmüş dirence ilave olarak uzatma yönünde direnç de bükülme yönünde azaltılır.
Takma fonksiyonu	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Diz eklemine şarj cihazı alındıktan sonra birkaç saniye yüklenilmediğinde, protez bükülebilir. Bükme hareketi protezin takılmasını kolaylaştırır. Dizin bükülmesinin sonlanması veya proteze yüklenilmesi, ayarlı işletim durumunu derhal aktifleştirir. Bu fonksiyon A, B veya B+ modunda aktifleştirilebilir.

Bu fonksiyonları Cockpit App'te kullanmak için bunların ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmaları gerekmektedir.

8.7 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir.
Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 395).

Bluetooth'un kapatılması

1) Uyum parçası bağlıyken Cockpit App ana menüsünde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
   → Navigasyon menüsü açılır.
2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" girişi üzerine tıklayın.
4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

1) Uyum parçası tersine döndürülmeli veya şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.
   → Bluetooth yakl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyı oluşturmak için CockpitApp'nin başlatılması gerekir.
2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

→ Bluetooth açıksa, ekranda (•) sembolü görünür.

8.8 Protez durumunun sorgulanması

1) Uyum parçası bağlıyken Cockpit App ana menüsünde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün: 1747	Günlük adım sayacı	Sayaç, "**Geri al**" butonu tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam: 1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü: 68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi

9 İlave işletim durumları (modlar)

Bir hatanın ortaya çıkmasında, akünün boşalmasında veya şarj işlemi esnasında ürün otomatik olarak özel işletim durumuna geçer (Modi). Fonksiyon değiştirilmiş bir sönümleme davranışı ile sınırlanır.

9.1 Boş akü modu

Şarj durumunun %15 değerinden itibaren eklem bip ve titreşim sinyalleri verir (bkz. Sayfa 401). Ardından daha yüksek bir bükülme direncine ve düşük uzatma direncine ayar gerçekleşir ve ürün kapatılır. Boş akü moduna değiştirmeden önce şarj durumunun %35 değerinden itibaren uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 401).
Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a geçilebilir.

9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürünün fonksiyonu yoktur.
Basic Mode'a değiştirmek için akünün dolu durumunda şarj cihazı üründen çıkarılmalıdır.

9.3 Güvenlik modu

Kritik bir hatanın oluştuğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.
Güvenlik modunda yüksek bir bükülme direnci ve düşük bir uzatma direnci ayarlanır. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan ürüne rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.
Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 401).
Şarj cihazının takılması ve sökülmesi ile tekrar güvenlik moduna geçilebilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

9.4 Aşırı sıcaklık modu

Durmadan yükseltilen etkinlikler nedeniyle (örn. uzun süreli yokuş inmede) hidrolik ünite aşırı ısındığında bükme direnci, ısınmaya karşı etki etmek için artan sıcaklıkla birlikte yükselir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönülür.
Hidrolik ünitenin, A ve B etkinlik modunda aşırı ısınması mümkün değildir. Bundan dolayı bu iki etkinlik modu için aşırı sıcaklık modu tetiklenmez.
Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

C etkinlik modunda aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Bir tekerlekli sandalyenin kullanılması için eklemin blokajı (bkz. Sayfa 393)
- Şarj durumunun sorgulanması (bkz. Sayfa 380)

10 Temizleme

1) Ürün kirlendiğinde ıslak bir bez (tatlı su) ile temizleyiniz.
2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

11 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması, ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yapılması zorunludur.
Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı çıkarıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 401 bölümü").
Ülke/bölgeye bağlı olarak aşağıdaki bakım aralıklarına uyulmalıdır:

Ülke/Bölge	Bakım aralığı
Tüm ülkeler/bölgeler aşağıdakiler hariç: USA, CAN, RUS	24 ayda bir

Ülke/Bölge	Bakım aralığı
USA, CAN, RUS	ihtiyaca bağlı*, en geç her 36 ayda bir

*ihtiyaca bağlı: Bakım aralığı kullanıcının aktivite seviyesine bağlıdır. Normal ila az aktif kullanıcılarda, günde 1.800 adıma kadar, bu durumda bakım aralığı yaklaşık 3 yıldır. Aktivite derecesi yüksek olan kullanıcılarda, günde 1.800 adımdan fazla, yaklaşık 2 yıldır.
Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.
Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler ortopedi teknisyenine gönderilmelidir:
Protez, şarj cihazı ve adaptör.

12 Yasal talimatlar

12.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

12.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.
Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.
Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

12.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.
Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.
Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.
Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur:
http://www.ottobock.com/conformity

12.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

13 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Ambalaj olmadan taşıma	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F'den +20 °C/+68 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Çevre şartları	
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Akü şarjı	+5 °C/+41 °F ile +40 °C/+104 °F arasında

Ürün	
Tanım etiketi	3C60*/3C60=ST*
MOBIS göre mobilite derecesi	1 ve 2
Maksimum vücut ağırlığı	125 kg
Koruma türü	IP22
Suya karşı dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı değildir Yağmur durumunda protezi giysilerle koruyun
Protezin boru adaptörü ve protector olmadan ağırlığı	yakl. 910 g
Endüktif şarj ünitesi alıcısının frekans aralığı	110 kHz ila maks. 205 kHz
Üründeki Firmware (donanım yazılımının) versiyonu ve kurallar dizisi hakkında bilgi	Cockpit App navigasyon menüsü üzerinden ve menü noktası "**Künye/Bilgi**" üzerinden açılabilir
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Kontrol süreci	ISO10328-P6-125 kg / 3 milyon yükleme evresi

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Veri hızı (over the air)	2Mbps'ye kadar
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	300
Akünün tamamen şarj olması için gereken süre	6-8 Saat
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin dolu akü ile kullanım süresi	Ortalama kullanımda 1 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuşmasız

Adaptör	
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğuş-masız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ⎓

Şarj cihazı	
Tanım etiketi	4E70-1
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Koruma türü	IP40
Giriş gerilimi	12 V ⎓
Kullanım ömrü	6 yıl
Telsiz teknolojisi	Qi
Frekans alanı	110 kHz ila maks. 205 kHz
Modülasyon	ASK, yük modülasyonu
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Cockpit App	
Tanım etiketi	Cockpit 4X441-V2=*
Versiyon	2.5.0 versiyonundan itibaren
Desteklenen işletim sistemi	Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Online Store'dan (örn.: Apple App Store, Google Play Store, …) edinebilirsiniz.
İndirme işlemi için web sitesi	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Ekler

14.1 Kullanılan semboller

Üretici

BF tipi kullanım parçası

Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır

"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu

"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu

İyonize edilmemiş ışınım

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir

Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN

Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara

LOT

Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrika
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası

MD

Medikal ürün

REF

Artikel numarası

Nemden korunmalıdır

IP40

Çapı 1 mm'den büyük olan katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma vardır, suya karşı koruma yoktur

IP22

Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı maddelerin girmesine karşı koruma, 15°'ye kadar eğik düşen su damlalarına karşı koruma

Dikkat, kızgın yüzey

14.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

14.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı takılmış/çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 defa kısa	–	Şarj cihazı takılı veya Şarj cihazı şarj modunun başlatılmadan önce ayrılmış
–	3 defa kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 defa kısa	1 defa bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod değiştirme

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 defa kısa	1 defa kısa	Cockpit uygulaması üzerinden mod değiştirme	Cockpit App üzerinden mod değiştirme yapıldı.
1 defa kısa	1 defa kısa	Bisiklet ergometresi üzerine oturulmuş ve pedal çevirme hareketine başlanmış	Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareket tanımlanır ve MyMode "**2.Bisiklet ergometresi**" geçişi yapılır.
periyodik aralıklarla kısa	periyodik aralıklarla kısa	Pedal çevirme hareketlerine devam edildi.	Bükme ve düzleştirme yönündeki dirençler diz eklemi "tam açılacak" konuma gelecek kadar azalır.
1 defa uzun	1 defa uzun	Protez bacak düzleştirilmiş veya ayak zemine yerleştirilmiştir.	Ayağın zemine yerleştirilmesi algılanmış ve yeniden MyMode "**1. Basic Mode**" geçişi yapılmıştır.

14.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
–	Yakl. 5 saniye aralığı ile 1 defa uzun	Aşırı ısınmış hidrolik	Aktivite azaltılmalıdır.
–	3 defa uzun	Şarj durumu %25 altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir.
–	5 defa uzun	Şarj durumu %15 altında	Bir sonraki uyarı sinyali verildiğinde ürün kapatılacağı için aküyü derhal şarj edin.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
10 defa uzun	10 defa uzun	Şarj durumu %0 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü şarj edin.
30 defa uzun	1 defa uzun, 1 defa kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	**Ağır hata / aktifleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi** örn. bir sensör çalışmaya hazır değil veya valf tahriki devre dışı Muhtemelen güvenlik moduna geçiş yapılmıyor.	Sınırlı yürüme mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce en az 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata kalmaya devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, ortopedi teknisyeni tarafından derhal kontrol edilmelidir.
–	sürekli	**Tamamen devreden çıkma** Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata kalmaya devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, ortopedi teknisyeni tarafından derhal kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Şarj cihazı ürüne takılı	Hata	Çözüm adımları
○	○	Hayır	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
			Priz çalışmıyor	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
			Adaptör arızalı	Şarj cihazı ve şebeke adaptörü ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Şarj cihazı ürüne takılı	Hata	Çözüm adımları
●	○	Evet	Şarj cihazının diz eklemi alıcısına mesafesi çok büyük	Şarj cihazının diz eklemi üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 1 mm olabilir
			Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
			Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve şebeke adaptörü ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
●	LED söner veya belirsiz aralıklarda rengi değişir	Evet	Şarj cihazının sıcaklığı çok yüksek	Şarj cihazının diz eklemi üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 1 mm olabilir. Mesafe şarj işlemi sırasında çok büyük ise şarj cihazının manyetik alanı aşırı ısınabilir ve şarj işlemi yarıda kesilebilir.
				Şarj cihazı diz ekleminden çıkarılmalı, adaptörden ayrılmalı ve soğumaya bırakılmalıdır. Hata tekrar ortaya çıkarsa şarj cihazı bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

Bip sinyali	Hata	Çözüm adımları
yakl.20 sn.ara ile 4 x kısa (aralıksız)	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 397).

14.2.3 Durum sinyalleri

Şarj cihazı takılı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
●	☀	Adaptör ve şarj cihazı işletime hazır

Şarj cihazı çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 defa kısa	1 defa kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işletime hazır.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
3 defa kısa	–	Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak yeni bir kendi kendine test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden veriliyorsa, ortopedi teknisyeni yakın bir zamanda aranmalıdır. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
	Akü şarj ediliyor. LED'in yanma süresi akünün güncel şarj durumunu gösterir. LED'in yanma süresi şarjın artması ile uzar. Şarj işleminin başlangıcında LED kısa olarak yanıp söner ve şarj işleminin sonunda sürekli yanar.
	Akü tam olarak şarj edilmiştir veya şarj esnasında diz eklemi için izin verilen sıcaklık aralığının altında veya üstünde kalınmıştır. Güncel şarj durumu kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 380).

14.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

14.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 374) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	–
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	–

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% $0U_T$; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% $0U_T$; 1 periyodu ve % 70 U_T; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U_T; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
810 870 930	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9

目次

JA

1 はじめに 410

2 製品概要 410
2.1 デザイン 410
2.2 機能 410

3 使用目的 411
3.1 使用目的 411
3.2 使用条件 411
3.3 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。） 412
3.4 禁忌 412
3.4.1 絶対的禁忌 412
3.5 取扱技術者の条件 412

4 安全性 412
4.1 警告に関する記号の説明 412
4.2 安全に関する注意事項の内訳 412
4.3 安全に関する注意事項 412
4.4 電源および充電に関する注意事項 414
4.5 充電器に関する注意事項 414
4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項 415
4.7 使用に関する注意事項 416
4.8 セーフティモードに関する注意事項 418
4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書 419
4.10 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項 419

5 納品時のパッケージ内容および付属品 419
5.1 納品時のパッケージ内容 419
5.2 付属品 420

6 義足の充電器への充電 420
6.1 電源や充電器の接続について 420
6.2 製品に充電器を接続します。 421
6.3 バッテリー充電レベルの表示 421
6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する 421
6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する 422

7 コックピットアプリ 422
7.1 コックピットアプリとパーツの初回接続 423
7.1.1 コックピットアプリの初回起動 423
7.2 コックピットアプリのコントロールメニュー 424
7.2.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー 425
7.3 パーツの管理 425
7.3.1 パーツの追加 425
7.3.2 パーツの削除 426
7.3.3 複数のモバイル端末との接続 426

8 使用方法 426
8.1 アクティビティーモード A の動作パターン（ロックモード） 427
8.1.1 立位 427
8.1.2 歩行 427
8.1.3 座る動作 427
8.1.4 座位 427
8.1.5 立ち上がる 427
8.1.6 階段を降りる 428
8.1.7 階段を上る 428
8.1.8 後ろ向き歩行 428
8.2 アクティビティーモードBでの動作パターン（セミロックモード）／B+（立脚相での屈曲付きセミロックモード） 429
8.2.1 立位 429
8.2.2 歩行 429
8.2.3 座る動作 429
8.2.4 座位 430
8.2.5 立ち上がる 430
8.2.6 階段を降りる 430
8.2.7 階段を上る 430
8.2.8 後ろ向き歩行 431
8.3 アクティビティーモード C の動作パターン（イールディングモード） 431
8.3.1 立位 431
8.3.1.1 立位機能 431
8.3.2 歩行 432
8.3.3 座る動作 432
8.3.4 座位 432
8.3.5 立ち上がる 432
8.3.6 階段を降りる 433
8.3.7 階段を上る 433
8.3.8 坂を下る 433
8.3.9 後ろ向き歩行 434
8.4 自転車エルゴメーターの使用 434
8.5 車椅子を使用する 435
8.6 義足設定の変更 435
8.6.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更 436
8.7 義足ブルートゥースのオン／オフ 437
8.8 義肢状況の情報照会 437
9 その他の各種モード 438
9.1 バッテリー切れモード 438
9.2 義足充電モード 438
9.3 セーフティモード 438
9.4 オーバーヒートモード 438
10 お手入れ方法 438
11 メンテナンス 438

12 法的事項について....439
12.1 保証責任....439
12.2 登録商標....439
12.3 ＣＥ整合性....439
12.4 各国の法的事項について....439
13 テクニカル データ....439
14 追加情報....441
14.1 本取扱説明書で使用している記号....441
14.2 動作状況/エラー信号....443
14.2.1 動作状況の信号....443
14.2.2 警告/エラー信号....443
14.2.3 充電器のステータス信号....445
14.3 指令ならびに適合宣言....446
14.3.1 電磁環境....446

1 はじめに

備考

最終更新日: 2022-12-16

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ► 本書は控えとして保管してください。

電子制御膝継手 Kenevo 3C60/3C60=STは、これ以降、製品/義肢/膝継手と記載します。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。

1. 膝継手と大腿ソケットまたは他の義肢パーツとの接続部
2. フレクションストップ（オプション）
3. バッテリーとバッテリーカバー
4. 油圧シリンダー
5. 充電器のレシーバー

2.2 機能

本製品は、マイクロプロセッサー制御により立脚相と遊脚相が切り替えられることと、マイクロプロセッサー制御による立脚相を特徴とます。
マイクロプロセッサーは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。
センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。
マイクロプロセッサーが立脚相を制御するため、本膝継手は装着者一人ひとりのニーズに合わせることができます。
本製品は調整ソフトウェアを使って、装着者個人のニーズに合わせ調整することができます。
調整用ソフトウェアを使うと、さまざまな機能を兼ね備えた 3 つのアクティビティモードから適切なモードを選択することができます。装着者のモビリティグレードに応じて最適な適合を行うこともできます。認定された義肢装具士のみがアクティビティモードの構成を変更できます。
本製品では“**自転車エルゴメーター機能**” MyMode機能をご利用いただけます。初期値は、調整用ソフトを使って設定し、自動的またはコックピットアプリを使ってアクセスすることができます（424 ページ参照）。

製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（438 ページ参照）。

マイクロプロセッサー制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- 立位や歩行中の安定性
- 滑らかで調和が取れ、静かな遊脚相
- 座位を自動的に認識します。膝継手を手動でロック解除する必要がありません。
- 個人のニーズに合わせた抵抗で座る動作をサポートします。一連の座る動作が完了するまで一定の抵抗がかかります。
- 立ち上がる動作をサポートします。完全伸展に達していなくても、膝継手に荷重をかけることができます。
- 生理学的歩行との近似
- あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応
- 車椅子を使用する際の膝継手の手動ロック（435 ページ参照）。座る際にどのような伸展位置であっても、この機能を使って膝継手をロックすることができます。特に、装着者が車椅子を使っている際に、足部を地面に引きづらないようにするために役に立ちます。

製品の主要な性能特性

- 立脚相の安定性
- 遊脚相の開始
- 調整可能な遊脚相の伸展抵抗
- 調整可能な遊脚相屈曲抵抗

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、時速　3　km以上で歩行する場合や日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。
許容環境については、テクニカルデータに記載されています (439 ページ参照)。
本義肢は、適合された装着者**のみ**が使用してください。他の装用者が義肢を使用することは、メーカーにより承認されていません。
MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

アクティビティーモード A（ロックモード）

本製品は、モビリティグレード 1（屋内歩行者）に適しています。体重制限：125kgまで

アクティビティーモード B（セミロックモード）

本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）またはモビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限：125kgまで

アクティビティーモード C（イールディングモード）

本製品は、モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限：125kgまで

3.3 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け。
- 片側切断または両側切断の方向け
- 膝関節離断または大腿切断と同様の肢異常の方向け
- 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- 体重が125 kg以上の方

3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱いは、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。
本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

⚠ 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

⚠ 警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。
本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。
> 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
> 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
► 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 警告

義肢を使用しながら自動車を運転することによる危険性
抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、事故につながるおそれがあります。
► 義肢を装着した状態で自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。保険の関係上、運転免許試験場で運転能力の評価を受け、許可を取得してください。

► 装着する義肢に合わせて自動車を改造する際は、各国の法律を確認してください。
► 義肢装着側の脚で自動車を運転することはできません。クラッチやブレーキ、アクセルなどの周辺パーツを操作することもできません。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。
► 電源や充電器などを分解しないでください。
► 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
► 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 注意

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性
抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 警告／エラー信号（443 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、充分に注意してください。

⚠ 注意

不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性
製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。
► 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
► バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行なわないでください）。
► 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性
> 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
> 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
> 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
► 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
► 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性
抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
► 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
► 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性
体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。
► 継手を屈曲させる際は、この領域に指や他の身体部位、または断端の軟組織がないことを確認してください。

⚠ 注意

製品に汚れや水分が侵入することにより発生する危険

> 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、使用者が転倒するおそれがあります。
> 負荷によりパーツが損傷し、使用者が転倒するおそれがあります。

► 粒子や異物、体液や滲出液などが製品の中に入り込まないよう十分に注意してください。
► 製品に水しぶきがかからないよう注意してください。
► 雨の日は、少なくとも、製品を覆うように厚めの衣服を着用してください。
► 水、塩水、体液、滲出液などが製品やパーツに侵入した場合は、プロテクターは（装着している場合）直ぐに外してください。糸くずのでない布で膝継手およびパーツを拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。本義肢は、必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

► 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

► 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

切り替え時に抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

► 安全上の理由から、充電中は義肢を装着できないことを装着者にご説明ください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

► 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

► 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
► 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

4.5 充電器に関する注意事項

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで製品を保管/配送することによる危険性

製品の電磁場により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ► 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で製品を保管/配送する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ► 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

- ► 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹸と柔らかい布を使用してください。（日本では453Ｈ10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹸をご使用ください。）

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ► 粒子や液体が製品の中に入り込まないよう充分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ► 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ► 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ► 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（439 ページ参照）。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ► 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

注記

充電器を磁気データ記憶装置に接触させた場合に発生する危険性

データが削除される可能性があります。

- ► クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電器を置かないでください。

4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、ブルートゥース機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

► したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

► 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
► 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
► どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

► 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
► 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
► 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

⚠ 注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI 装置、MRT（MRI）機器など）

> 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
> 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
► 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
► 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷によりパーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

► 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（439 ページ参照）。

4.7 使用に関する注意事項

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

► 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
► 子供を抱いて階段を上る場合は、特に注意してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバー）ください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（443 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化する可能性があります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- > オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- ▶ 振動信号が発信されたら、充分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されているにもかかわらず動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、さらに極端な場合は、製品が故障するおそれがあります。この場合、義肢製作施設にて本製品の点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttobock修理サービスセンターに製品を送付してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、時速 3 km以上で歩行する場合や日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えた際に体重が変化し、過重負荷になった場合の危険

- > 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、使用者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 荷重が増すと、製品の挙動が変化する場合があるので、注意してください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始してしまうことがあります。
- ▶ 最大体重での許容追加体重を上回らないようにしてください（「テクニカル　データ」の章、439 ページ参照を参照）

⚠ 注意

「自転車エルゴメーター」MyMode/「基本モード」間の誤った切り替え

緩衝機能が変化することによってが製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切替中は、必ず自転車エルゴメーターに座ってください。
- ▶ MyMode／基本モード間の切り替え時に発信される信号を確認してください。
- ▶ MyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、正しく切り替えし直すか、コックピットアプリをご利用ください。
- ▶ 最初のステップを踏む／最初の動作を行う前に、選択したモードが希望の動作タイプに適したものであるかを常に確認してください。

4.8 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 注意

セーフティモードの使用により発生する可能性がある危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（443 ページ参照）には充分に注意してください。

⚠ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（443 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書

⚠ 警告

通常の使用、または転落といった稀な状況下における構造への高負荷

> 骨に痛みを引き起こす過剰な負荷、インプラントの緩み、骨組織の壊死、骨折などを引き起こすおそれがあります。

> インプラントシステムやインプラントのパーツ（安全上必要なパーツ）が破損したり損傷を受けたりするおそれがあります。

► 必ず、膝継手とインプラントシステムの両方について、適用範囲や使用条件、メーカーが指定する適応を確認してください。

► 骨結合型インプラントを使用する際は、医療従事者向けの取扱説明書を確認してください。

► 骨埋め込み接合の使用に関して制限や懸念が考えられますので、健康状態の変化には注意してください。

4.10 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項

⚠ 注意

モバイル端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、緩衝機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

► コックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法について、指示を受けてください。

⚠ 注意

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

► アプリがインストールされたモバイル端末は独自に修理や改造を行なわないでください。

► アップデート対象外のモバイル端末のソフトウェアやファームウェアに対しても、決して独自に修理や改造を行なわないでください。

⚠ 注意

端末を使用し、不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

► モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。

► 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ビープ音）が鳴り、端末画面にフィードバックが表示されることを確認してください。

► マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- 1 個 Kenevo 3C60=ST（スクリュートップ付き）または
- 1 個 Kenevo 3C60 （ピラミッドコネクター付き）
- 1 個 アクソン 2R 17 チューブアダプターまたは
- 1個 2R20 アクソン チューブアダプター、または
  1個 2R21 アクソン チューブアダプタートーション付
- 1個 757L16-4 ACアダプター
- 1個 4E70-1 マグネット式充電器
- 1 冊 取扱説明書（ユーザー用 ）
- 1 枚 装着証明書
- 1個 充電器用のケース
- コックピットアプリ「4X441-V2=* アプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください：https://www.ottobock.com/cockpitapp

この膝継手で使用するためには、バージョン2.5.0以上のコックピットアプリをダウンロードしてください。

5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- 3S26 コスメチックカバー
- Kenevo プロテクター 4X840

6 義足の充電器への充電

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- 757L16-4ACアダプターと4E70-1充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- 受信部の表面全体を充電器のレシーバーに接触させてください。これは、とくにコスメチックカバーを装着する際に十分に確認してください。取り付ける前に、接触面に汚れがないこと、異物が付着していないことを確認してください。
- 完全充電した状態で丸 1 日ご利用いただけます。
- 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- 1　回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から充電器を外さないでください。
- 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- バッテリーを充電する際の許容温度範囲に注意してください（439 ページ参照）。
- 製品を使用しない場合はバッテリーを放電してください。

備考

充電器と膝継手のレシーバー間の距離によっては、充電中に充電器が高温化することがあります。これは故障ではありません。

6.1 電源や充電器の接続について

1) 各国のプラグ形状に対応したプラグアダプターをしっかりとACアダプターに取り付けてください（画像参照 1）。
2) 電源用の丸い**3ピン**プラグを充電器にしっかり差してください。（画像参照 2）
   備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグを充電器に接続する際には無理に力を加えないでください。
3) ACアダプターを壁コンセントに差し込みます（画像参照 3）。
   → ACアダプターの背面のLEDが緑色に点灯します。

→ ACアダプターのLEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（443 ページ参照）。

6.2 製品に充電器を接続します。

備考

充電器を外した後のセルフテストの実行中に膝継手を動かさないでください。この時に膝継手を動かすとエラーになる場合がありますが、充電器を再度取り付けてから外すとエラーは解消されます。

1) 義肢を外します。
2) 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。
   接触面がきれいで、異物が付着していないことを確認してください。
   → 充電器はマグネットで固定されます。
   → 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（445 ページ参照）。
3) 充電を開始します。
   → 製品のバッテリーが完全に充電されたら、充電器のLEDが緑色に点灯します。
4) 充電が完了したら、製品はそのままにして、受信部から充電器を取り外してください。
   → セルフテストが実施されます。その間、製品を動かさないでください。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら、膝継手は使用可能です（445 ページ参照）。
5) 義肢を装着してください。

備考

本義肢をできる限り長くお使いいただくためにも、義肢を使う直前に充電器を取り外さないでください。

充電の状態

充電器	
	バッテリー充電中。 LEDの点灯時間で現在のバッテリー充電レベルが分かります。 バッテリー充電レベルが上がるとLEDの点灯時間が長くなります。充電開始後に一瞬点滅し、充電が完了するまで点滅が続きます。
	充電式バッテリーが完全充電された、または充電中に膝継手の許容温度範囲を上回るか下回った状態。現在のバッテリー充電レベルを確認してください（421 ページ参照）。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

備考

充電中は、義肢を逆さまにしても充電レベルは表示されません。製品は充電中です。

1) 義肢を180度回転させます。（足底を上向けにします）。
2) そのままの状態で 2 秒間、ビープ音が聞こえるまで待ちます。

ビープ信号	振動信号	バッテリー充電状況
5回短く		80%以上
4回短く		65% - 80%
3回短く		50% - 65%
2回短く		35% - 50%
1回短く	3回長く	20% - 35%
1回短く	5回長く	20%未満

6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

コックピットアプリを起動すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。

1. 38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

7 コックピットアプリ

患者はコックピットアプリを使って、製品の動きをある程度変更することができます。また、製品に関する情報（歩数計、充電レベルなど）を呼び出すことも可能です。次回患者と面会する際に、調整用ソフトを使って前回調整時からの変化を確認することができます。

コックピットアプリ上の情報

- コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：https://www.ottobock.com/cockpitapp。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のブルートゥースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。
- コックピットアプリのユーザーインターフェイスで使われる言語は、調整用ソフトを使って変更することができます。
- コックピットアプリのユーザーインターフェイスの言語は、使用しているコックピットアプリのバージョンにより、そのアプリを使用している携帯デバイスの言語を使用する場合があります。
- パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコクピットアプリの使用は制限されます。

- コックピットアプリを使う際は必ず義肢のブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥースがオフになっている場合は、義肢を逆さに（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（437 ページ参照）。
- モバイル端末は常に最新の状態にしておいてください。
- サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

7.1 コックピットアプリとパーツの初回接続

接続を確立する前に以下のことを確認してください。

- パーツのブルートゥースが起動していること（437 ページ参照）。
- モバイル端末のブルートゥースが起動していること。
- モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- **モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。**
- 接続するパーツのシリアルナンバーとブルートゥースのPINをご用意ください。同梱のブルートゥースのPINカードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

備考

ブルートゥースPINカードのブルートゥースPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、調製用ソフトを使ってブルートゥースPINを確認できます。

7.1.1 コックピットアプリの初回起動

1) コックピットアプリのマークをタップします（ ）。
   → エンドユーザー使用許諾契約（EULA）が表示されます。
2) **受諾**ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約（EULA）を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。
   → 初期画面が表示されます。
3) ブルートゥース接続を2 分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
4) **パーツの追加**ボタンをタップします。
   → 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
   → 接続が確立されたら、ビープ音が 3 回鳴り、 のマークが表示されます。
   のマークは、接続が確立されると表示されます。

→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは 1 分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考

パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

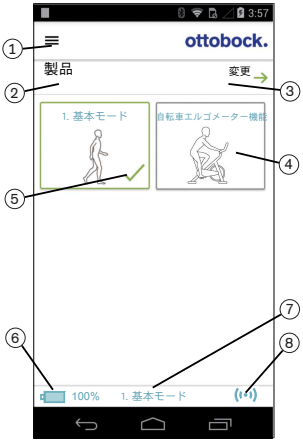
備考

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（ スマートフォンなど）で2 分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

7.2 コックピットアプリのコントロールメニュー

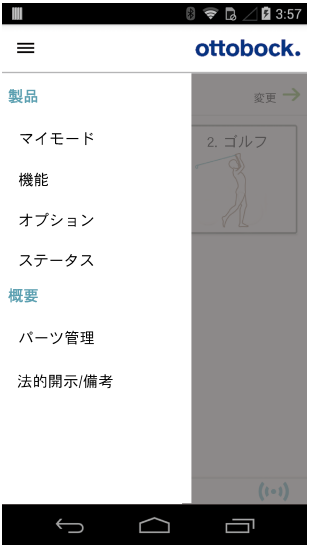
備考

取扱説明書の記載内容は一例にすぎません。それぞれご使用中のモバイル端末やバージョンによって異なる場合があります。



1. ≡ ナビゲーションメニューのアクセス（425 ページ参照）
2. **製品**
   パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、**変更**のオプションをタップしてパーツを切り替えることができます（425 ページ参照）。
4. 調整用ソフトおよびコックピットアプリで「**直感的自転車エルゴメーター機能**」機能が有効化されている場合、この機能は「**自転車エルゴメーター機能**」MyModeをタップし、「OK」で確定し手動で有効化することができます。詳細情報は「自転車エルゴメーターの使用」（434 ページ参照）を参照してください。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル。
   パーツの充電式バッテリー完全充電
   パーツの充電式バッテリー切れ
   パーツの充電式バッテリー充電中
   現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモードの表示および名称（1.　**基本モード**など）
8. パーツとの接続確立
   パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。
   パーツと接続していません。

7.2.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続した義足の追加設定も、このメニューから行ないます。

製品
接続した義足の名称

マイモード
メインメニューからマイモードに戻る

機能
義足の追加機能を呼び出す（ブルートゥースをオフにする、など）（437 ページ参照）

オプション
現在選択しているモードの設定を変更（435 ページ参照）

ステータス
接続した義足の検索状況（義足状況の情報照会）

パーツ管理
義足の追加または削除（425 ページ参照）

法的開示/備考
コックピットアプリの情報／法律上の注意事項の表示

7.3 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」（423 ページ参照）のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

7.3.1 パーツの追加

1) メインメニューから☰のマークをタップします。
   → ナビゲーションメニューが開きます。
2) ナビゲーションメニューから「**パーツ管理**」の項目をタップします。
3) ブルートゥース接続を2 分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
4) +ボタンをタップします。
   → 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
6) ブルートゥースPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
   → 接続が確立されたら、ビープ音が3回鳴り、◎のマークが表示されます。
   ((•))のマークは、接続が確立されると表示されます。
   → 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。
   接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考

パーツと接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

► 可能であればコックピットアプリからパーツを削除します（「パーツの削除」の記載内容を参照してください）
► 再びコックピットアプリからパーツを追加してください（「パーツの追加」の記載内容を参照してください）

備考

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2 分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

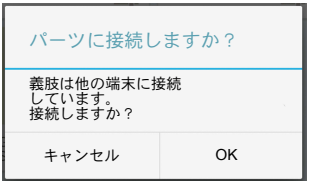
7.3.2 パーツの削除

1) メインメニューから☰のマークをタップします。
   → ナビゲーションメニューが開きます。
2) ナビゲーションメニューから「**パーツ管理**」をタップします。
3) Editボタンをタップします。
4) 削除したいパーツの下に表示された🗑のマークをタップしてください。

→ パーツが削除されます。

7.3.3 複数のモバイル端末との接続

パーツには、1台以上の端末との接続を保存できます。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台の端末のみです。
パーツが既に別の端末と接続している場合、現在の端末との接続を確立しようとすると、次のような情報が表示されます。



► OKボタンをタップします。
→ 最後に使用した端末との接続を破棄し、現在の端末に接続します。

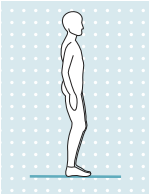
8 使用方法

備考

膝継手の作動時に発生するノイズ
膝継手を使用する場合、サーボモーター、油圧、空気圧、またはブレーキ負荷に依存する制御機能から動作ノイズが発生することがあります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。膝継手装着中に作動ノイズが明らかに増えた場合は、直ちに義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

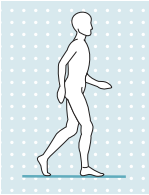
8.1 アクティビティーモード A の動作パターン（ロックモード）

8.1.1 立位



膝継手が屈曲方向にロックされます。したがって、しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。
備考：座る動作を行うと膝継手の屈曲抵抗が高くなります。

8.1.2 歩行



義足装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。
膝継手が屈曲方向にロックされます。したがって、しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

8.1.3 座る動作

本義肢は手動でロック解除しなくても座る動作を行うことができます。調整可能な油圧シリンダーの屈曲抵抗により、座っている間も安定します。
座っている間は、装着者自身の手で支えることをおすすめします。例えば、
· 椅子の肘かけを使う
· 歩行車のハンドルにつかまる
· 前腕松葉杖を使う
· 杖を使う

1) 椅子のへりから5-10 cm正面に立ってもらいます。
   立っている間、椅子のへりが膝継手ソケットや下肢に触れないよう注意してください。
2) 両足を均等な幅に開きます。
3) 座っている間は、両足に均等に体重をかけて、骨盤を背もたれの方向に押してください。
   こうすることで、踵と義肢から後方に体重が移動するため、膝継手が「座位の抵抗」に切り替わります。そのため座っている間も安定します。

8.1.4 座位

使用者が座位、すなわち大腿部が水平に近く脚に荷重がかかっていない位置にある場合、膝継手の屈曲・伸展方向への抵抗が低くなります。
座位で義肢にかかる負荷が十分でない場合、このプロセス中は下肢は伸展したままになります。下肢がほぼ水平になるため、屈曲抵抗は自動的に低くなり自然に下肢が下がります。
シッティング機能を調整用ソフトで許可し、コックピットアプリを使って有効化すると（436 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

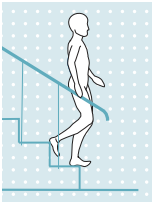
8.1.5 立ち上がる

座っているときの抵抗値が低い場合は、義肢が立ち上がる動作をサポートします。
座位から立位になると抵抗値が大きくなります。約 45° の角度になると膝継手は「立ち上がる

動作」を検知するため、屈曲方向の「プレロック」と言われる状態になります。この機能により立ち上がるまでの間に休止時間ができます。休止時間の間も膝継手は全荷重を支えます。立ち上がる動作が妨げられると、再びシッティング機能が有効になります。
完全に立ち上がると膝継手がロックされます。

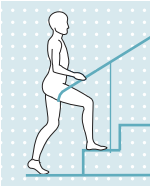
1) 両足を均等な幅に開きます。
2) 上体はやや前方に傾けてください。
3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

8.1.6 階段を降りる



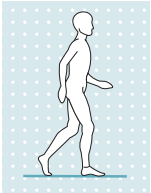
膝継手が屈曲方向にロックされます。
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 義肢側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。
備考：このアクティビティモードでは一足一段で階段を降りることはできません。

8.1.7 階段を上る



一足一段で階段を上ることはできません。
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 健足側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。

8.1.8 後ろ向き歩行

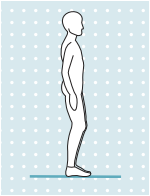


膝継手が屈曲方向にロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

8.2 アクティビティーモードBでの動作パターン（セミロックモード）／B+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）

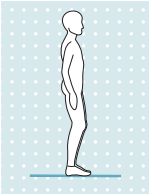
8.2.1 立位

アクティビティーモードB（セミロックモード）



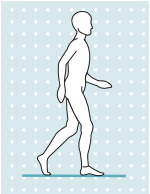
膝継手が屈曲方向にロックされます。
備考：座る動作を行うと膝継手の屈曲抵抗が高くなります。

アクティビティーモードB+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）



立脚相での屈曲は最大10°で膝継手がロックされます。
備考：座る動作を行うと膝継手の屈曲抵抗が高くなります。

8.2.2 歩行



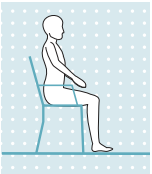
義足装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。
油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一歩を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
遊脚相に安全に切り替えるためには、前方に動きながらランジ姿勢を取って、部分的に義肢に荷重がかからないようにしてください。
このモードでは、調整用ソフトウェアを使って、立脚相での屈曲を必要に応じて最大 10° まで調整できます（アクティビティモード B でのみ設定できます）。

8.2.3 座る動作

本義肢は手動でロック解除しなくても座る動作を行うことができます。調整可能な油圧シリンダーの屈曲抵抗により、座っている間も安定します。
座っている間は、装着者自身の手で支えることをおすすめします。例えば、
- 椅子の肘かけを使う
- 歩行車のハンドルにつかまる
- 前腕松葉杖を使う
- 杖を使う

1) 椅子のへりから5-10 cm正面に立ってもらいます。
   立っている間、椅子のへりが膝継手ソケットや下肢に触れないよう注意してください。
2) 両足を均等な幅に開きます。
3) 座っている間は、両足に均等に体重をかけて、骨盤を背もたれの方向に押してください。
   こうすることで、踵と義肢から後方に体重が移動するため、膝継手が「座位の抵抗」に切り替わります。そのため座っている間も安定します。

8.2.4 座位



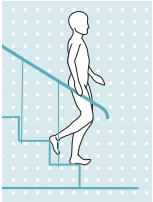
使用者が座位、すなわち大腿部が水平に近く脚に荷重がかかっていない位置にある場合、膝継手の屈曲・伸展方向への抵抗が低くなります。
座位で義肢にかかる負荷が十分でない場合、このプロセス中は下肢は伸展したままになります。下肢がほぼ水平になるため、屈曲抵抗は自動的に低くなり自然に下肢が下がります。
シッティング機能を調整用ソフトで許可し、コックピットアプリを使って有効化すると（436 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

8.2.5 立ち上がる

座っているときの抵抗値が低くても、義肢が立ち上がる動作をサポートします。
座位から立位になると、抵抗値が大きくなります。約45°の角度になると膝継手は「立ち上がる動作」を検知するため、屈曲方向の「プレロック」と言われる状態になります。この機能により立ち上がるまでの間に休止時間ができます。休止時間の間も膝継手は全荷重を支えます。立ち上がる動作が妨げられると、再びシッティング機能が有効になります。
完全に立ち上がると膝継手がロックされます。

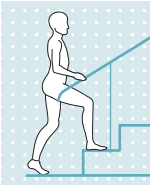
1) 両足を均等な幅に開きます。
2) 上体はやや前方に傾けてください。
3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

8.2.6 階段を降りる



膝継手が屈曲方向にロックされます。
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 義肢側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。
備考：このアクティビティモードでは一足一段で階段を降りることはできません。

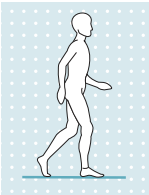
8.2.7 階段を上る



一足一段で階段を上ることはできません。
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 健足側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。

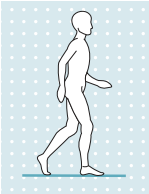
8.2.8 後ろ向き歩行

アクティビティーモードB（セミロックモード）



膝継手が屈曲方向にロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

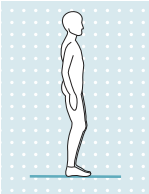
アクティビティーモードB+（立脚相での屈曲付きセミロックモード）



立脚相での屈曲は最大10°で膝継手がロックされます。しっかりした膝継手で思い通りに進むことができます。

8.3 アクティビティーモード C の動作パターン（イールディングモード）

8.3.1 立位



高い油圧抵抗および正しいスタティックアライメントによる膝の制御。
調整用ソフトを使用して立脚機能を作動させることができます。立脚機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

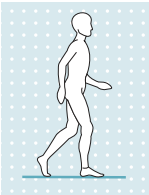
8.3.1.1 立位機能

備考

この機能を使用するには調整用アプリで許可する必要があります。また、コックピットアプリを使って有効化してください（436 ページ参照）。

直感的立脚は義肢の屈曲方向に荷重がかかっていても、屈曲しない状況を自動的に検知します。この例には不整地や斜面に立っている状況も含まれます。　休息時に膝継手に荷重がかかっており、脚義肢が完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。義肢への荷重がなくなるか、または前方か後方にロールオーバーすると、抵抗値は直ちに立脚相の抵抗にまで再び低下します。

8.3.2 歩行



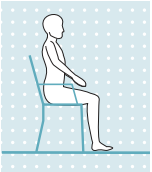
義足装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。
油圧シリンダーの働きにより、膝継手に高い屈曲抵抗がかかり、安定した立脚相からスムーズに次の一歩を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
遊脚相に安全に切り替えるためには、前方に動きながらランジ姿勢を取って、部分的に義肢に荷重がかからないようにしてください。

8.3.3 座る動作

義肢に屈曲抵抗がかかるため、座っている間も安定します。左右の膝が均等に曲がるため、対側を支えることができます。
座っている間は、装着者自身の手で支えることをおすすめします。例えば、
- 椅子の肘かけを使う
- 歩行車のハンドルにつかまる
- 前腕松葉杖を使う
- 杖を使う

1) 両足を均等な幅に開きます。
2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。
3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。こうすることで、踵方向に体重が移動するため、膝継手が「座位の抵抗」に切り替わります。そのため座っている間も安定します。

8.3.4 座位



使用者が座位、すなわち大腿部が水平に近く脚に荷重がかかっていない位置にある場合、膝継手の屈曲・伸展方向への抵抗が低くなります。
座位で義肢にかかる負荷が十分でない場合、このプロセス中は下肢は伸展したままになります。下肢がほぼ水平になるため、屈曲抵抗は自動的に低くなり自然に下肢が下がります。
シッティング機能を調整用ソフトで許可し、コックピットアプリを使って有効化すると（436 ページ参照）、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

8.3.5 立ち上がる

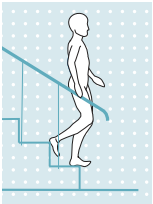
座っているときの抵抗値が低い場合は、義肢が立ち上がる動作をサポートします。
座位から立位になると抵抗値が大きくなります。
完全に立ち上がると、「立脚抵抗」パラメーターに応じて自動的に高い抵抗値が設定されます。

備考

調整用ソフトウェアを使って直感的立脚機能を無効した場合、立ち上がる際のサポートはありません。

1) 両足を均等な幅に開きます。
2) 上体はやや前方に傾けてください。
3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支ながら立ち上がります。

8.3.6 階段を降りる



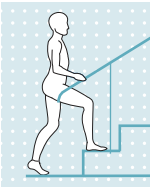
膝継手により一足一段や二足一段での階段歩行が可能です。

階段を一足一段で交互に降りる
一足一段での階段歩行は、充分に練習して、注意して行ってください。膝継手が正しく切り替わり、足底を適切に接地させた場合にのみ、ロールオーバーがコントロールされます。一連の動作が滑らかに行われるためにも、連続動作である必要があります。
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
   → こうすることで安全にロールオーバーすることができます。
3) 階段の縁からロールオーバーします。
   → 抵抗が高い状態で、ゆっくりと同じペースで屈曲させます。
4) もう片方の足を次の段に置きます。

階段を一段ずつ降りる（二足一段）

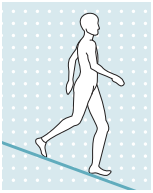
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 義肢側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。

8.3.7 階段を上る



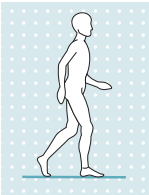
一足一段で階段を上ることはできません。
1) 片方の手は手すりにつかまってください。
2) 健足側の足を最初の段に置きます。
3) 他方の脚を持ち上げます。

8.3.8 坂を下る



屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。
膝継手が屈曲していても遊脚相は開始されません。

8.3.9 後ろ向き歩行



後ろ向きに歩行する場合は、油圧シリンダーにより屈曲抵抗が高く保たれ、膝継手が安定します。

8.4 自転車エルゴメーターの使用

「**自転車エルゴメーター機能**」MyModeでは、その時点で選択されているアクティビティモードを終了することなく自転車エルゴメーターを使用することができます。
オンにする際の前提条件と、それぞれのアクティビティモードでの有効化の違いに注意してください。

「自転車エルゴメーター機能」MyMode有効化の前提条件

- 自転車エルゴメーターが必要になります。リカンベント自転車または、いわゆるペダルトレーナーではこのモードへの切り替えはできません。
- 自転車エルゴメーターは必ずフリーホイールがあるものにしてください。
- 使用者を必ず座った状態にしてください。
- 座る位置が高すぎるとペダル動作の際に膝が伸展し、MyModeが終了することがあります。
- また、座る位置が低過ぎないようご注意ください。膝継手に許容されている屈曲範囲を確認してください。
- 足はペダルにのせた状態です。
- ペダル動作は必ず可能な状態にしてください。

「自転車エルゴメーター機能」MyModeの有効化（アクティビティモードA、B、B+）

1) 足を伸ばした状態で自転車エルゴメーターに座ります。
2) 膝継手が重力に従い自然に屈曲するまで足を水平位置に保ちます。
3) ペダルに足をのせて1分以内にペダリング動作を行うか、コックピットアプリを使用して「**2.自転車エルゴメーター機能**」 MyModeを有効化します。
   → ペダル動作を数回行うと膝継手がこれを検知し、短いビープ音と振動の信号を発します。足をペダルにのせる制限時間（1分）が過ぎてしまった場合、あるいはこのMyModeを有効化するための前提条件が満たされていない場合、この信号は発信されません。
   → この短いビープ音と振動信号は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発信されます。
   → このMyMode （**2. 自転車エルゴメーター機能**)はコックピットアプリの概要に表示されます。

「自転車エルゴメーター機能」MyModeの有効化（アクティビティモードC）

1) 自転車エルゴメーターに座ります。
2) 足をペダルにのせます。
3) ペダル動作を行うか、コックピットアプリを使用して「**2.自転車エルゴメーター機能**」MyModeを有効化します。
   → ペダル動作を数回行うと膝継手がこれを検知し、短いビープ音と振動の信号を発します。このMyModeを有効化するための前提条件が満たされていない場合、この信号は発信されません。
   → この短いビープ音と振動信号は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発信されます。

→ このMyMode （2. **自転車エルゴメーター機能**)はコックピットアプリの概要に表示されます。

「自転車エルゴメーター機能」MyModeの無効化（アクティビティモードA、B、B+、C）

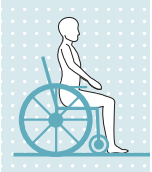
▶ 座位の状態で膝を伸ばすか、足をペダルから外し床に置きます。足を床に置くとき、必ず足は膝継手より前の位置にしてください。

→ 膝継手がこれを検知し、長いビープ音と振動の信号が発信されます。この信号が発信されない場合は、もう一度この動きを繰り返すか、コックピットアプリを使って「1. **基本モード**」MyModeに切り替えます。

→ このMyMode)はコックピットアプリの概要に表示されます。

8.5 車椅子を使用する

車いすに座る場合、少しの間、義肢継手を屈曲方向にロックすることができます。45° から任意の角度でロックできます。こうすることで足部が床の上で引きずられません。この機能を使用するにはまず調整用ソフトでそれを許可しておく必要があります。



義肢継手のロック

▶ 足部を持ち上げ、任意の位置で保持します。
自動的にロックがかかります。
備考：完全伸展の場合、足部を持ち上げてロックを解除することができるようにやや屈曲した状態でロックがかかります。

ロックの解除

以下の手順でロックを解除できます。

- 足部のボール部分に圧力をかけます。
- つま先部分に圧力をかけます（足部の上から）。
- 足を持ち上げ（膝を伸ばし）足をもう一度下げます。

備考

コックピットアプリを使って「車いす機能」をオン/オフ

「**車いす用ロック機能**」機能を調整用ソフトでオンした場合、コックピットアプリで「**車いす機能**」機能をオフにし、再びオンにすることができます。

8.6 義足設定の変更

パーツとの接続が確立されると、コクピットアプリを使って**それぞれ有効なモード**の設定を変更できます。

備考

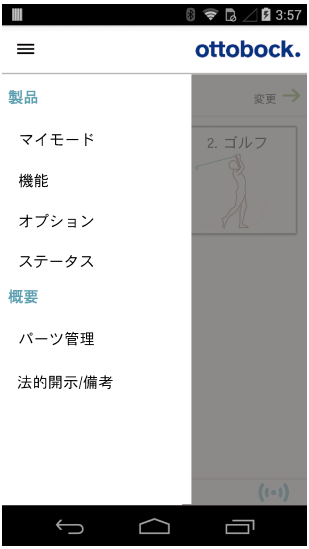
義肢の設定を変更する場合は、必ず義肢のブルートゥースのスイッチをオンにしてください（437 ページ参照）。

義肢設定の変更に関する注意事項

- 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されます。
- 義肢バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のモードに切り替えることもできません。充電中は義肢ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列にのマークの代わりにのマークが表示されます。
- 義肢装具士の設定はスケールの中央に表示されます。調整後にコックピットアプリの「**普通**」ボタンをタップすることで元の設定値に戻ります。

- 義肢の設定は、調整用ソフトを使って調整してください。コクピットアプリは、義肢製作施設で義肢の設定を行うためのものではありません。 コックピットアプリを使うことにより、装着者は義肢の使用に慣れるにつれて、日常活動で義肢を使用してできる動作を少しずつ広げることができます。 義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

8.6.1 コックピットアプリを使った義足設定の変更



1) パーツが接続され希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。
   → ナビゲーションメニューが開きます。
2) メニューオプションの「**オプション**」をタップします。
   → 現在選択しているモードのパラメータの一覧が表示されます。
3) 「<」「>」のマークをタップして希望のパラメーターの設定を変更します。
   備考：「普通」ボタンをタップすると、義肢制作施設で設定した値に戻ります。

以下のパラメーターは調整可能です。

備考

選択されたアクティビティーモードに応じたパラメータ数
現在選択されているアクティビティーモードにより、使うことができないパラメータもがあります。

パラメータ	調整用ソフトでの調整範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
抵抗（Resistance）	120から180	設定値から+/-10	座っているとき、立脚相のとき、傾斜路や階段を歩行中の屈曲抵抗。
直感的立脚機能[1]	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「**立脚機能**」のセクションに記載されています（431 ページ参照参照）
直感的自転車エルゴメーター機能[1]	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「**自転車エルゴメーターの使用**」のセクションに記載されています（434 ページ参照参照）
車いす機能[1]	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能に関する情報は「**車いすの使用**」のセクションに記載されています（435 ページ参照参照）

パラメータ	調整用ソフトでの調整範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
シッティング機能 (Sitting function)[1]	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	この機能を有効にすると、座っている間の伸展方向への抵抗が小さくなり、また屈曲方向への抵抗も小さくなります。
装着機能	0/Off - 停止 1/On - 作動	0/Off - 停止 1/On - 作動	充電器の接続を外した後、数秒間膝継手に負荷がかかっていない場合は義肢を屈曲することができます。屈曲することにより義肢の装着が容易になります。膝屈曲を終了、または義肢に負荷がかかるとすぐに設定されている作動状況が再び有効化されます。この機能はモードA、B、B+で有効化することができます。

[1] コックピットアプリでこれらの機能を使用するには、調整用アプリでそれを許可するか、またはオンにする必要があります。

8.7 義足ブルートゥースのオン／オフ

備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のブルートゥースを起動しておいてください。
ブルートゥースがオフになっている場合は、義肢を逆さにするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（437 ページ参照）。

ブルートゥースのスイッチオフ

1) パーツが接続された状態で、コックピットアプリのメインメニューに表示される ☰ のアイコンをタップします。
   → ナビゲーションメニューが開きます。
2) ナビゲーションメニューで「**機能**」のオプションをタップします。
3) 「**ブルートゥースを停止する**」オプションをタップします。
4) 画面上の指示に従ってください。

ブルートゥースのスイッチオン

1) パーツを逆さにするか、または充電器の取り付け/取り外しを行います。
   → ブルートゥースのスイッチが約2分間オンになります。パーツへの接続を確立するには、この時間内にコックピットアプリを起動してください。
2) 画面上の指示に従ってください。

→ ブルートゥースが作動すると、画面上に(•••)のアイコンが表示されます。

8.8 義肢状況の情報照会

1) パーツが接続された状態で、コックピットアプリのメインメニューに表示される ☰ のアイコンをタップします。
2) ナビゲーションメニューで「**ステータス**」のオプションをタップします。

メニューオプション	説明	解決方法
トリップカウンター (Trip): 1747	1日あたりの歩数計	「**リセット**」ボタンをタップすると歩数計がリセットされます。

メニューオプション	説明	解決方法
総歩数 (Total): 1747	総歩数計	情報のみ
バッテリー (Batt.): 68	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	情報のみ

9 その他の各種モード

バッテリーがゼロになったり充電中などに本製品にエラーが発生すると、自動的に特別な動作状態（モード）に切り替わります。これにより抵抗値が変化するため、義肢の機能が制限されます。

9.1 バッテリー切れモード

バッテリー充電レベルが 15%以下になると、膝継手からビープ音と振動信号が発信されます（443 ページ参照）。すると、屈曲抵抗が高く伸展抵抗が低く設定され、製品の電源がきれます。バッテリー充電レベルが 35% 以下になると、バッテリー切れモードに切り替わる前に、警告信号が発信されます（443 ページ参照）。
充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モードに戻すことができます。

9.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。
基本モードに切り替えるには、バッテリー充電後に、製品の充電器を取り外す必要があります。

9.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。
セーフティモードでは屈曲抵抗を高く伸展抵抗を低く設定することができます。これにより、製品が作動していない場合でも限定的に歩行が可能となります。
切り替え前にビープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります（443 ページ参照）。
充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

9.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動（長時間坂を下るなど）により油圧シリンダーがオーバーヒートすると、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲抵抗が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。
アクティビティモード A または B であれば、油圧シリンダーはオーバーヒートしません。そのため、オーバーヒートが発生しなければ、これら 2 つのモードであることが分かります。
オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

アクティビティモード C の間に使用できない機能は以下のとおりです。

- 車椅子を使用する際の膝継手のロック（435 ページ参照）
- バッテリーレベルの表示（421 ページ参照）

10 お手入れ方法

1) 必要であれば、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

11 メンテナンス

安心して安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。
定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いビープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください443 ページ参照）。
お住まいの国や地域に応じて、以下の間隔で定期メンテナンスを受けてください。

国名/地域	定期メンテナンスの間隔
下記以外の全ての国/地域： 米国、カナダ、ロシア	24か月
米国、カナダ、ロシア	必要に応じて* 少なくとも36か月毎

*必要に応じて：使用者の活動レベルに応じてメンテナンスの間隔は異なります。1日1,800歩以内の歩行をする、通常または低い活動レベルの使用者であれば、3年間隔で定期メンテナンスを受けてください。1日1,800歩以上歩行する活発な使用者であれば、2年間隔で定期メンテナンスを受けてください。
定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。
メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：
義肢、充電器、電源装置

12 法的事項について

12.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。 不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

12.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。
商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。
本書に記載の商標が明らかに登録商標であることことが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

12.3 ＣＥ整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。
本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。
本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。
規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます：http://www.ottobock.com/conformityttp://www.ottobock.com/conformity

12.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項ついては、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

13 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱を使用した輸送	-25°C/-13°F から +70°C/+158°F
納品時の箱を使わない輸送	-25°C/-13°F から +70°C/+158°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
保管（3 ヶ月以内）	-20°C/-4°F から +40°C/+104°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
長期間の保管（3 ヶ月以上）	-20°C/-4°F から +20°C/+68°F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで

環境条件	
操作	-10° C／+14° F から +40° C／+104° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
充電について	+5 ° C/+41 ° F から +40 ° C/+104 ° F

製品	
製造番号	3C60*/3C60=ST*
モビリティグレード（MOBIS）	1および2
体重制限	125 kg
保護等級	IP22
耐水性	防水性、耐蝕性はありません 雨の日は衣服で製品を保護してください
プロテクターおよびチューブアダプターを装着していない状態の義肢重量	約910 g
充電器のレシーバーの周波数範囲	110 kHzから205 kHz
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメニューとメニュー項目「**法的開示/備考**」からアクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	6年
テスト手順	ISO10328-P6-125 kg/3百万回の耐用試験

データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
距離範囲	約10 m／32.8 フィート
周波数範囲	2,402 MHzから2,480 MHz
変調	GFSK
データレート（OTA）	2Mbpsまで
最大出力電力（EIRP）	+4 dBm（～2.5 mW）

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	300
完全充電までに必要な充電時間	6–8 時間
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。
バッテリーが完全充電された状態での義肢の使用可能時間	平均的な使用で 1 日

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態

ACアダプター	
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V ⎓

充電器	
製造番号	4E70-1
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の箱を使わない保管と輸送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
保護等級	IP40
入力電圧	12 V ⎓
製品寿命	6年
ワイヤレステクノロジー	Qi
周波数範囲	110 kHzから205 kHz
変調	振幅偏移変調（ASK）
最大出力電力（EIRP）	-18.00 dBµA/m @ 10 m

コックピットアプリ	
製造番号	4X441-V2=* コックピット
バージョン	バージョン2.5.0またはそれ以降
対応しているオペレーティングシステム	携帯デバイスと各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。
ダウンロードするウェブサイト	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 追加情報

14.1 本取扱説明書で使用している記号

製造元

Type BF applied part

ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。

米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠

無線通信法（オーストラリア）に準拠

非電離放射線

本製品は、通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

DUAL 製品のブルートゥースワイヤレスモジュールは、以下のオペレーティングシステムの端末との接続を確立することができます。iOS（iPhone、iPad、iPodなど）およびアンドロイド

該当する欧州指令に準拠しています。

SN シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号

LOT ロット番号 (PPPP YYYY WW)
PPPP – 工場
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週

MD 医療機器

REF 製品番号

湿気に対する保護

IP40 直径1 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、防水性ではない

IP22 直径 12.5 mm 以上の固形異物の侵入に対する保護、最大 15° まで斜めに水に浸かった場合の防水性

注意、表面が熱くなっています

14.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すビープ音と振動信号が発信されます。

14.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
1回短く	–	充電器を取り付けるか、または 充電モードが開始される前に充電器を取り外した
–	3回短く	充電モードの開始（充電器に接続した3秒後）
1回短く	1回、ビープ音前	充電モードが開始されてから充電器を取り外した

モード切り替え

ビープ信号	振動信号	追加で行われた動作	状態
1回短く	1回短く	コックピットアプリを 使ったモード切り替え	コックピットアプリを使って モードを切り替えます。
1回短く	1回短く	使用者が自転車エルゴ メーターに座りペダルの動作を開始	数回のペダリング動作後、これが認識され、「**2.自転車エルゴメーター機能**」に切り替え MyMode有効。
周期的な間隔で短く	周期的な間隔で短く	ペダルの動作が続行されている。	膝継手が自由に動く程度まで屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がる。
1回長く	1回長く	義肢の脚を伸ばした、または足を床につけた。	床に足を置いたことが認識され、「**1. 基本モード**」MyMode有効。

14.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
–	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダーの オーバーヒート	活動量を抑えてください。
–	3回長く	充電レベルが 25%以下	すぐに充電式バッテリーを充電してください。
–	5回長く	充電レベルが 15%以下	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
10回長く	10回長く	充電レベル 0% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	充電式バッテリーを充電します。
30回長く	3秒ごとに1回長くと1回短く	**重大なエラー/セーフティーモードが有効になる兆候** センサーの作動準備が整っていない、あるいはバルブの動きに異常があるなどセーフティモードに切り替わらない可能性があります。	制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗の変化に注意してください。 充電器の取り付け／取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 充電器は、少なくとも5秒間接続してから、取り外してください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。
–	継続	**全体的な故障** 電子制御ができません。セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。不明な製品の挙動。	充電器の取り付け／取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。

充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	充電器が製品に接続されている	エラー	解決方法
○	○	いいえ	その国のプラグ形状に対応したプラグがACアダプターにしっかりはまっていない	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりACアダプターに差し込んでください。
			コンセントの通電	コンセントを他の電気機器で点検します。
			ACアダプターの故障	必ず義肢製作施設で充電器とACアダプターの点検を受けてください。

ACアダプターのLED	充電器のLED	充電器が製品に接続されている	エラー	解決方法
●	○	はい	充電器と膝継手のレシーバーの距離が離れすぎている	充電器と膝継手受信部の間隔が1 mm以上離れないよう注意してください。
			充電器がACアダプターに接続されていない	充電ケーブルのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
			充電器の故障	必ず義肢製作施設で充電器とACアダプターの点検を受けてください。
●	LEDが消灯する、または色が不規則に変わる	はい	充電器の温度が高すぎる	充電器と膝継手受信部の間隔が1 mm以上離れないよう注意してください。充電中にその間隔が広すぎると充電器の磁気面が高温化し充電プロセスを妨げることがあります。
				まず膝継手から、そして電源から充電器を外し、冷ます。このエラーが再度発生する場合は、必ず義肢製作施設で充電器とACアダプターの点検を受けてください。

ビープ信号	エラー	解決方法
約 20 秒の間隔で 4 回短く （連続）	許容範囲外の温度下で充電した場合	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください（439 ページ参照）。

14.2.3 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のLED	状態
●		ACアダプターおよび充電器は使用可能

充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	状態
1回短く	1回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。

ビープ信号	振動信号	状態
3回短く	–	メンテナンス時の注意点 充電器の取り付け/取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。それでもビープ音が発信される場合は、必ず公義肢製作施設にて点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttobock修理サービスセンターに製品を送付してください。 制限なく製品をお使いいただけます。ただし、振動信号が発信されることがあります。

バッテリー充電状況

充電器	
	バッテリー充電中。 LEDの点灯時間で現在のバッテリー充電レベルが分かります。 バッテリー充電レベルが上がるとLEDの点灯時間が長くなります。充電開始後に一瞬点滅し、充電が完了するまで点滅が続きます。
	充電式バッテリーが完全充電された、または充電中に膝継手の許容温度範囲を上回るか下回った状態。現在のバッテリー充電レベルを確認してください（421 ページ参照）。

14.3 指令ならびに適合宣言

14.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- 病院など専門の医療施設
- 自宅や屋外などホームヘルスケアの場

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（415 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし–電力75 W以下	–
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	–

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV 気中放電、

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電気的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 ± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U_T、 1/2 サイクル 0、 45、 90、 135、 180、 225、 270、 315度
		0% U_T、 1 サイクル および 70 % U_T、 25/30 サイクル 単相：0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U_T、 250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
810	800から960	GSM 800/90–0、TETRA 800–、iDEN 820、CDMA 850、GSM 800/90–0、LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から1,990	GSM 1800、CDMA 1900–、GSM 1900、DECT、LTE バンド 1、3、4、25：UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から2,570	ブルートゥース WLAN 802.–11 b/g/n、RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から5,800	WLAN 802.–11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

The product 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.

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

© Ottobock · 647H49-1=all_INT-09-2212