



Kenevo 3C60/3C60=ST

PT Manual de utilização (Usuário)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H49 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 40644110000000003C60G3

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-07-20

- ▶ 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 inductiva

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 19).

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 35).

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 32). 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 37).

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.
CAUIDADO	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 41) 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 37).

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 37).

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 41).
- ▶ 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 paracaidas, 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 41).

⚠ 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 41).
- ▶ 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 rosca-da) 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 37).
- 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 41).

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 43).
- 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 43).
- 5) Colocar a prótese.

INFORMAÇÃO

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

Indicação do processo de carregamento:

Carregador	
	A bateria recarregável está sendo carregada. A duração da luminosidade do LED indica o estado de carga atual da bateria. Quanto maior o estado de carga, maior a duração da luminosidade do LED. No início do processo de carregamento, o LED acende-se apenas por um instante e, no final deste processo, permanece constantemente aceso.
	A bateria recarregável está completamente carregada ou a temperatura da articulação de joelho durante o carregamento está abaixo/acima da faixa de temperatura permitida. Verificar o estado de carga atual (consulte a página 17).

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 34).
- 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 34).
- 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.

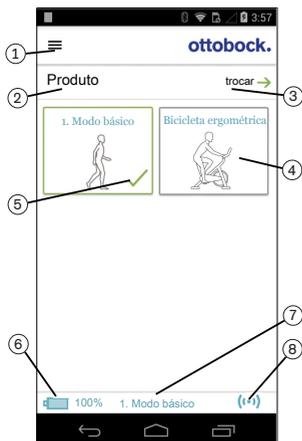
INFORMAÇÃO

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 21)
2. **Producto**
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 21).
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 31).
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 34))

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 32)

Estado

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

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 21)

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 18).

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.

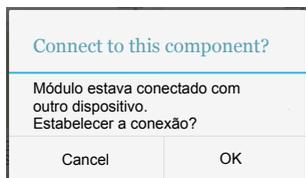
7.3.2 Excluir um módulo

- 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

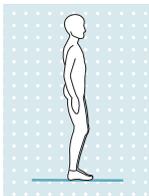
INFORMAÇÃO

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)

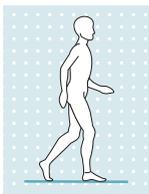
8.1.1 Bipedestação



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 poplíteia 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 33), 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.

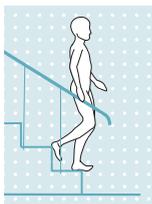
Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento. A partir de um ângulo de aprox. 45°, a articulação identifica um "processo de levantar" e ativa uma "pré-trava" no sentido da flexão. Esta função permite que o usuário se levante com pausas intermediárias. Durante 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 descender escadas em passos alternados.

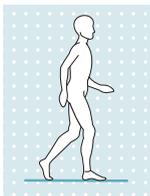
8.1.7 Subir escadas



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

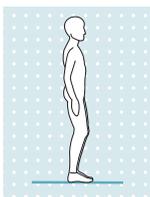


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

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

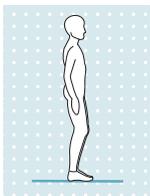
Modo de atividade B (Semi-Locked Mode)



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.

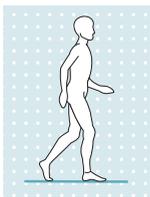
Modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)



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 poplíteia 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 33), 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.

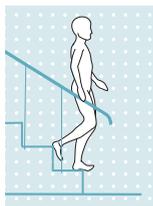
Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, a resistência aumenta. A partir de um ângulo de aprox. 45°, a articulação de joelho identifica um "processo de levantar" e ativa uma "pré-trava" no sentido da flexão. Esta função permite que o usuário se levante com pausas intermediárias. Durante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

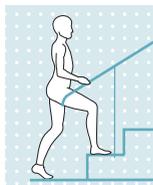


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

- 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

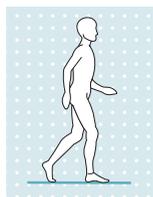


Não é possível subir escadas em passos alternados.

- 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.

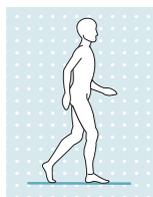
8.2.8 Andar para trás

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.

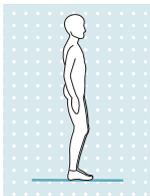
Modo de atividade B+ (Semi-Locked Mode com flexão na fase de apoio)



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.

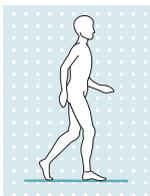
8.3.1.1 Função de bipedestação

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 33).

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 pegadas 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 33), 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.

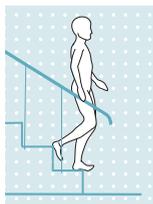
INFORMAÇÃO

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

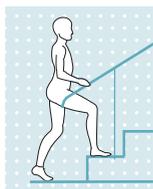
A descida alternada de escadas deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de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

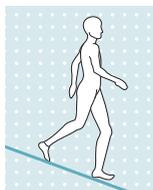
8.3.7 Subir escadas



Não é possível subir escadas em passos alternados.

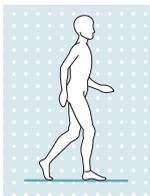
- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o primeiro degrau.
- 3) Depois, colocar o outro membro inferior.

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 34).

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 intuitiva¹	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 28)
Função intuitiva de bicicleta ergométrica¹	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 31)
Função de cadeira de rodas¹	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 32)
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 34).

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 41). 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 41).

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 41).

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

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 32)
- Consulta do estado da carga (consulte a página 17)

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 40").

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 $\overline{=}$
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 dB μ A/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"



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



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



Dispositivo médico



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

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

Comutação de modo

Sinal de bip	Sinal 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	<p>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.</p> <p>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.</p>

Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 37).

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 17).

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 10).

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 radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

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

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunidade contra campos magnéticos em áreas próximas

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 kHz	7,5



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