



CE

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

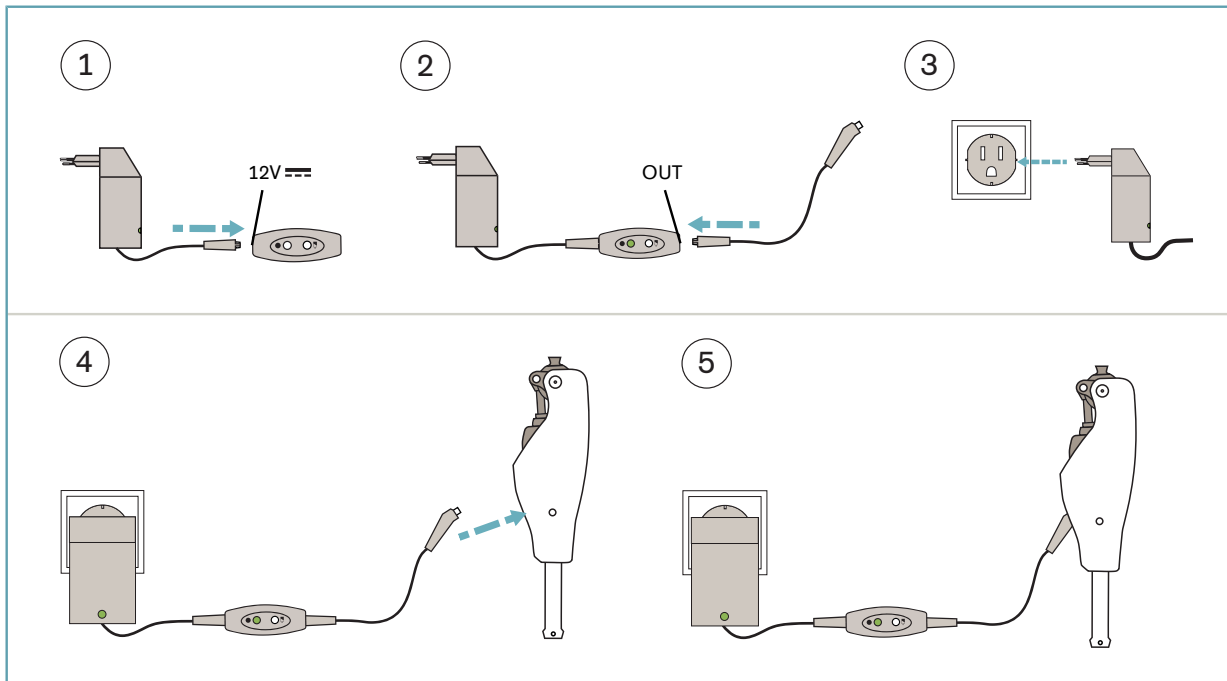
[IT] Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	7
--	---

Quick Reference Guide

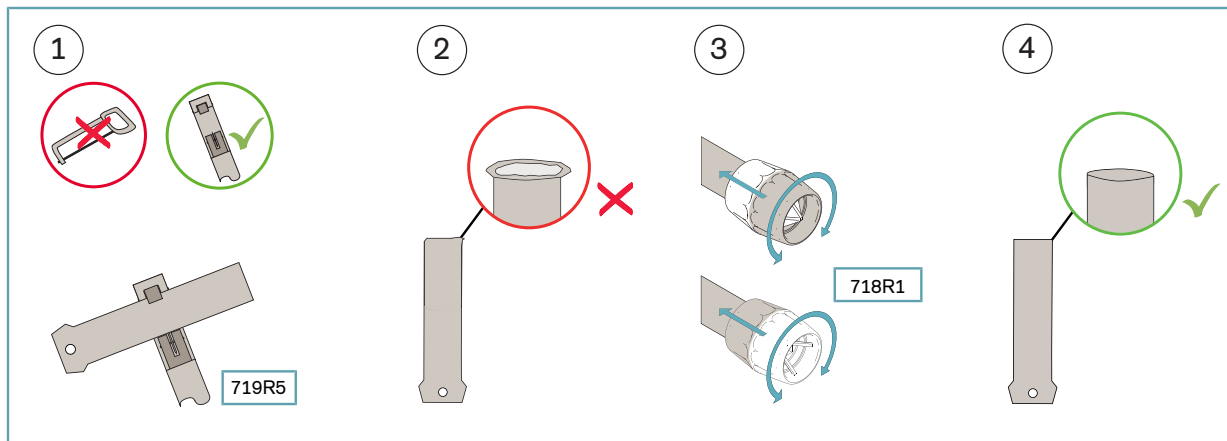


Questa "Quick Reference Guide" non sostituisce le istruzioni per l'uso

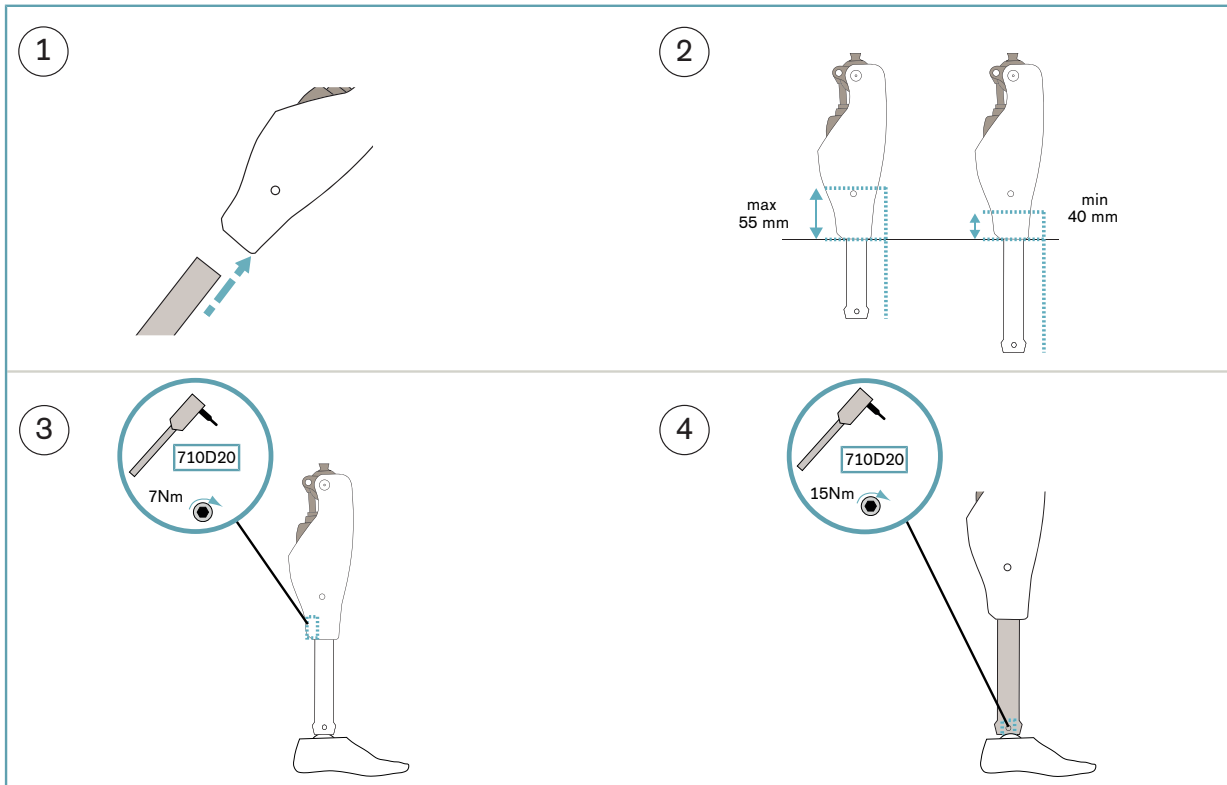
6



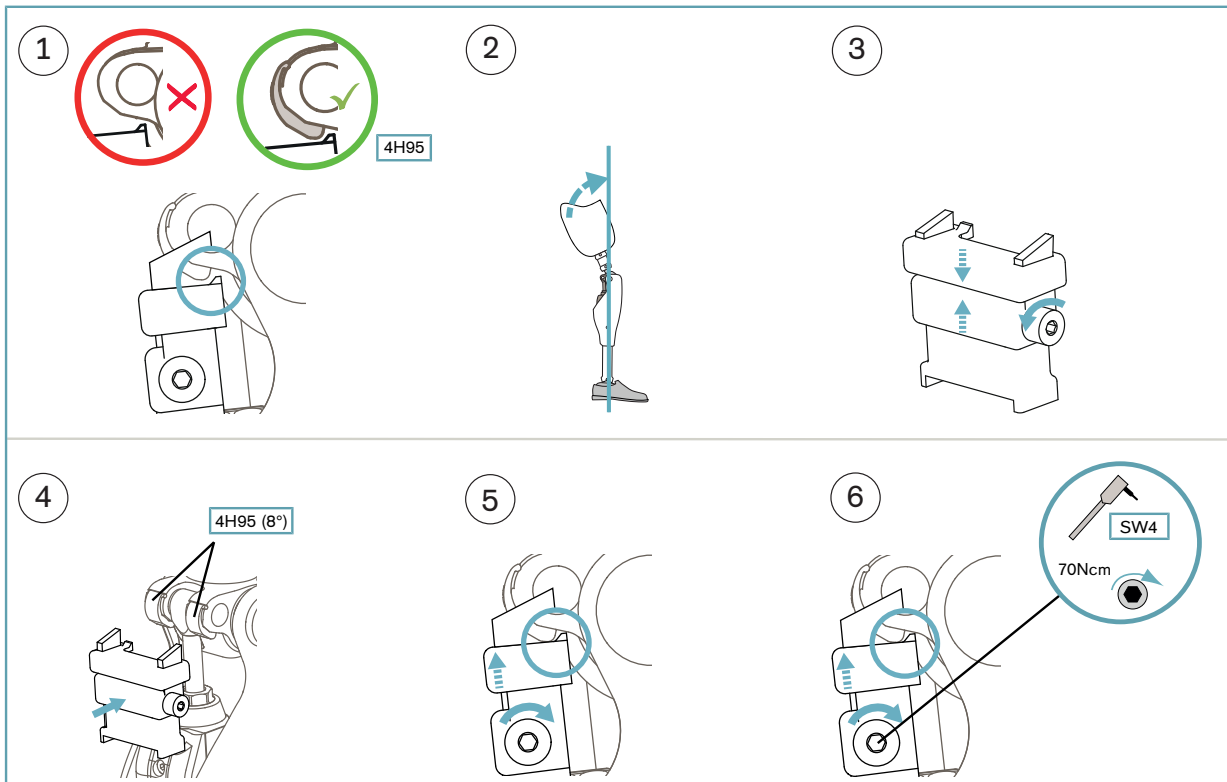
7.1.2



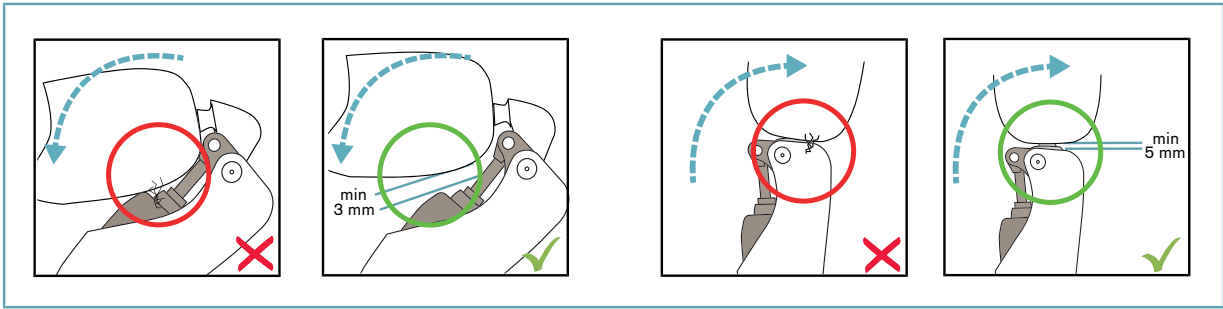
7.1.3



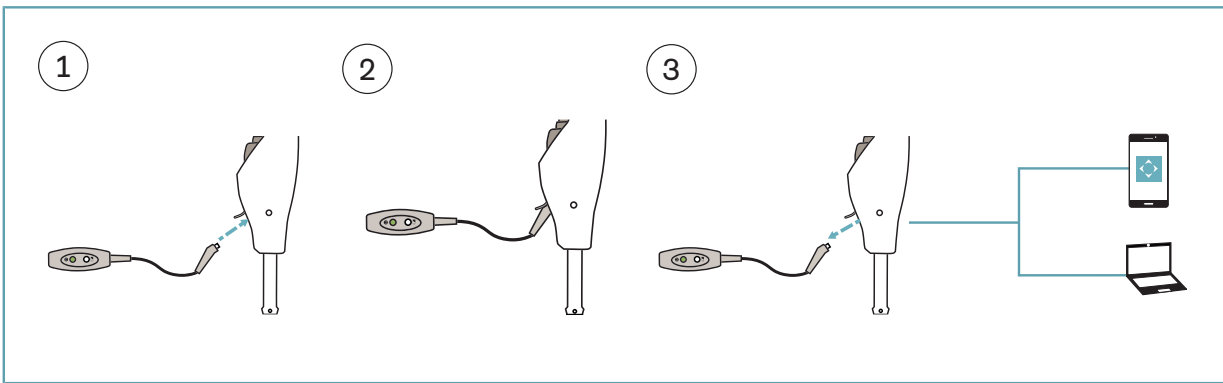
7.1.5



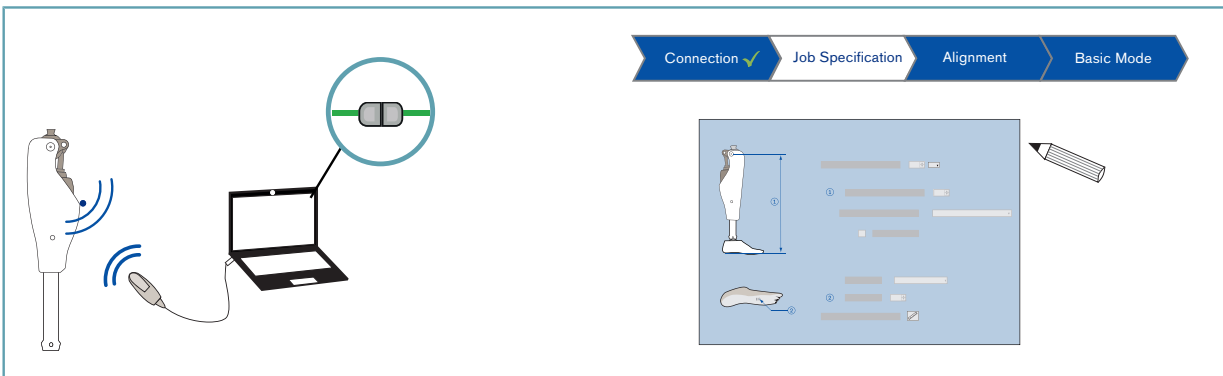
 7.1.6



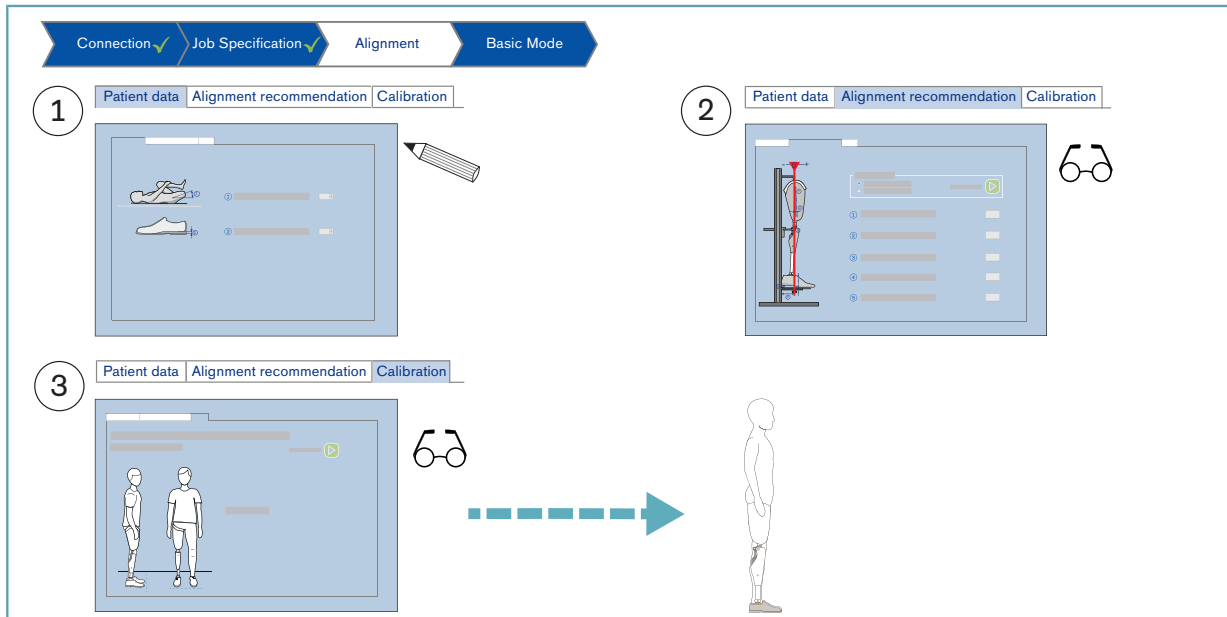
 8.6



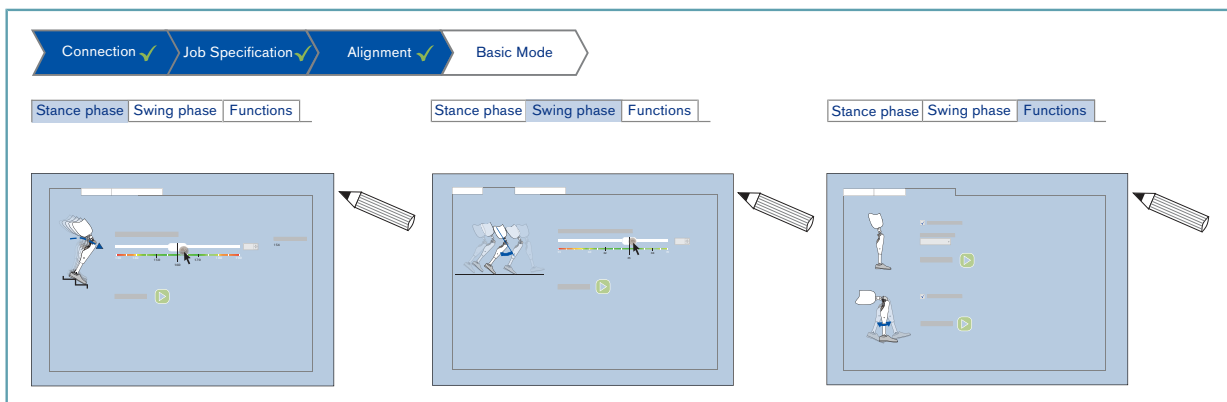
 7.1.4



7.1.4



7.1.8



Simboli utilizzati



Leggere il relativo capitolo nelle istruzioni per l'uso

x-Nm

Coppia di serraggio secondo il senso di rotazione e la geometria della vite



Utilizzare la chiave dinamometrica



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Errato



Corretto



Applicazione Cockpit



Utilizzare il software di regolazione



Collegamento tra prodotto e software di regolazione instaurato

Riempire le caselle nel software di regolazione



Controllare i valori

Indice

1	Introduzione	9
2	Descrizione del prodotto.....	9
2.1	Costruzione	9
2.2	Funzionamento	9
2.3	Possibilità di combinazione	10
2.3.1	Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici	11
2.3.2	Combinazione con un impianto osteointegrato	12
3	Uso conforme	13
3.1	Uso previsto	13
3.2	Condizioni d'impiego.....	13
3.3	Indicazioni.....	13
3.4	Controindicazioni	13
3.4.1	Controindicazioni assolute	13
3.5	Qualifica	13
4	Sicurezza	14
4.1	Significato dei simboli utilizzati.....	14
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza	14
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	14
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria	16
4.5	Indicazioni sul caricabatteria / sull'adattatore di carica.....	16
4.6	Indicazioni per l'allineamento e la regolazione	17
4.7	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	18
4.8	Indicazioni per l'utilizzo	19
4.9	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	21
4.10	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato	21
5	Fornitura e accessori.....	21
5.1	Fornitura	21
5.2	Accessori.....	22
6	Carica della batteria	22
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	22
6.2	Carica della batteria della protesi	23
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale	23
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari.....	23
7	Preparazione all'uso.....	24
7.1	Allineamento.....	24
7.1.1	Regolazione con il software di regolazione "C-Soft Plus"	24
7.1.1.1	Introduzione	24
7.1.1.2	Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC.....	25
7.1.1.3	Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione	25
7.1.2	Riduzione del tubo	25
7.1.3	Montaggio del tubo modulare	26
7.1.4	Allineamento di base nello strumento di allineamento.....	26
7.1.5	Montaggio/smontaggio dell'estensore di ginocchio	27
7.1.6	Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base	28
7.1.7	Ottimizzazione dell'allineamento statico	29
7.1.8	Ottimizzazione dell'allineamento dinamico.....	30
7.1.9	Arresto di flessione.....	30
7.2	Opzione: montaggio del rivestimento in espanso.....	31
8	Utilizzo	31
8.1	App consigliate.....	31
8.2	Funzione di blocco manuale	31
8.3	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	32
8.3.1	Stare in piedi	33
8.3.1.1	Funzione statica.....	33

8.3.2	Camminare	33
8.3.3	Sedersi	34
8.3.4	Stare seduto	34
8.3.4.1	Funzione seduta	34
8.3.5	Alzarsi in piedi	34
8.3.6	Salire le scale	34
8.3.7	Scendere le scale	35
8.3.8	Scendere una rampa	35
8.3.9	Scendere gradini in piano	35
8.3.10	Inginocchiarsi	36
8.4	Modifica delle impostazioni della protesi	36
8.4.1	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base	36
8.4.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode	37
8.5	Spegnimento del prodotto	37
8.6	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi	38
8.7	Modalità ibernazione	38
8.7.1	Accensione/spegnimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit	38
9	MyMode	38
9.1	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento	39
9.2	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base	39
10	Stati operativi supplementari (modalità)	40
10.1	Modalità batteria scarica	40
10.2	Modalità durante il processo di carica	40
10.3	Modalità di sicurezza	40
10.4	Modalità sovratemperatura	40
11	Stoccaggio e ventilazione	41
12	Pulizia	41
13	Manutenzione	41
13.1	Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza	41
14	Note legali	42
14.1	Responsabilità	42
14.2	Marchi	42
14.3	Conformità CE	42
14.4	Note legali locali	42
15	Dati tecnici	43
16	Allegati	45
16.1	Simboli utilizzati	45
16.2	Stati operativi / Segnali di errore	46
16.2.1	Segnalazione degli stati operativi	46
16.2.2	Segnali di avvertimento e di errore	46
16.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit	48
16.2.4	Segnali di stato	48
16.3	Direttive e dichiarazione del produttore	49
16.3.1	Ambiente elettromagnetico	49

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-02-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" viene denominato qui di seguito prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Ginocchio con possibilità di collegamento prossimale (adattatore piramide di registrazione o attacco filettato)
2. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
3. Arresti di flessione 8° (forniti già montati)
4. Batteria e cappucci
5. Unità idraulica
6. Coperchio della presa di carica
7. Presa di carica
8. Viti di arresto del tubo distali

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione). Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica e dinamica, il prodotto può essere adeguato al paziente in base alle sue esigenze.

Il prodotto viene impostato mediante il software di regolazione "C-Soft-Plus 4X440=*".

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. sci di fondo, ...) che sono preimpostate tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati o l'app Cockpit (v. pagina 38).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 40).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 40).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Articolazioni d'anca

- Articolazione d'anca modulare: 7E7
- Articolazione d'anca Helix^{3D}: 7E10
- Articolazione d'anca monocentrica: 7E9

Attacco

- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=60
- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=75
- Rotatore: 4R57, 4R57=*
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R41
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R111
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R89
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R116
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R43
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R111=N
- Rotatore torsionale: 4R40
- Piastra di attacco: 4R118
- Quickchange 4R11=*

Tubo modulare

- Tubo modulare: 2R57
- Tubo modulare con rotatore torsionale: 2R67

Rivestimento cosmetico/Protector

- Rivestimento in espanso: 3S26
- Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1
- Calza cosmetica 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Telaio protettivo per C-Leg 4P862
- Parastinco 4P863*

Piedi protesici

Il peso massimo consentito del paziente dipende dalla misura del piede.

- Piede dinamico: 1D10
- Piede dinamico (donna): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Piede Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹

¹ Tenere presente l'altezza del sistema Ottobock

2.3.1 Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici

⚠ CAUTELA

Mancato rispetto delle tabelle indicate

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti dell'articolazione di ginocchio.

- ▶ A seconda del peso corporeo del paziente, la combinazione con i piedi protesici indicati può essere eseguita unicamente per le misure di piede descritte [cm].
- ▶ Informare il paziente che il peso corporeo cambia se si portano oggetti pesanti, zaini o bambini.
- ▶ Per la combinazione al di fuori dei campi autorizzati, contattare il servizio di assistenza al cliente Ottobock.

Taleo 1C50

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 115 kg (253 lbs)	fino a 25	8
	fino a 28	7
	fino a 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 115 kg (255 lbs)	fino a 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 100 kg (221 lbs)	fino a 30	6
da 101 kg a 115 kg (da 222 lbs a 253 lbs)	fino a 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 136 kg (299 lbs)	fino a 28	7
	fino a 30	6

Triton da 1C60 a 1C64

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]
fino a 125 kg (275 lbs)	fino a 28
da 126 kg a 136 kg (da 277 lbs a 299 lbs)	fino a 26

Triton 1C66

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]
fino a 100 kg (220 lbs)	fino a 30
da 101 kg a 125 kg (da 221 lbs a 275 lbs)	fino a 26

Triton Side Flex 1C68

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]
fino a 100 kg (220 lbs)	Nessuna limitazione
da 101 kg a 125 kg (da 221 lbs a 275 lbs)	fino a 26

Empower 1A1-2

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 115 kg (253 lbs)	fino a 30	7
da 116 kg a 136 kg (da 255 lbs a 299 lbs)	fino a 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]
fino a 100 kg (220 lbs)	fino a 29
da 101 kg a 136 kg (da 221 lbs a 299 lbs)	fino a 26

Promenade VS2

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 100 kg (220 lbs)	fino a 31	3
da 101 kg a 115 kg (da 222 lbs a 253 lbs)	fino a 28	4

Maverik Comfort AT F22

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 100 kg (220 lbs)	fino a 28	7

Thrive FS5

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 100 kg (220 lbs)	fino a 26	7

2.3.2 Combinazione con un impianto osteointegrato

Questo prodotto può essere collegato sia a un'invasatura che a un impianto percutaneo osteointegrato.

Se il prodotto viene collegato a un impianto occorre verificare che sia il produttore dell'impianto che i produttori dei relativi componenti /attacchi esopotesici abbiano approvato questa combinazione. Si deve assicurare che per l'impianto, per i relativi componenti esopotesici, i relativi attacchi e per l'articolazione di ginocchio siano rispettate tutte le indicazioni/controindicazioni, l'area e le condizioni d'impiego come pure tutte le indicazioni per la sicurezza.

Ciò concerne, tra l'altro, il peso corporeo, il grado di mobilità, il tipo di attività, la capacità di carico dell'impianto e dell'ancoraggio osseo, l'assenza di dolore in condizione di carico funzionale e il mantenimento delle condizioni ambientali ammesse (v. pagina 43).

Si deve assicurare che il personale tecnico interessato non sia autorizzato soltanto all'applicazione di questa articolazione di ginocchio, ma che provveda anche al collegamento all'impianto osteointegrato.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

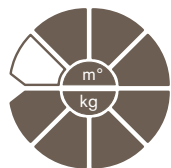
3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 43).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per pazienti con peso fino a **max. 136 kg**.

3.3 Indicazioni

- Per pazienti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale o disarticolazione d'anca
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- Il paziente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 136 kg




3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 46) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA**Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso**

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

⚠ CAUTELA**Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione**

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA**Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ L'articolazione di ginocchio protesica è resistente all'acqua ma non alla corrosione. Pertanto, l'articolazione di ginocchio protesica non deve entrare in contatto con acqua salata, acqua clorata o altre soluzioni (ad es. sapone, gel per la doccia, fluidi corporei e liquidi per ferite). Non utilizzare l'articolazione di ginocchio protesica in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. I componenti elettronici sono protetti fino a 3 m di profondità per 1 ora dall'azione dell'acqua. Va sottolineato che i componenti meccanici possono corrodersi, pertanto l'articolazione di ginocchio non è concepita per essere utilizzare o essere immersa a lungo in acqua.
- ▶ Dopo il contatto con acqua rimuovere il Protector (se previsto) e tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio protesica/dal tubo modulare. Asciugare l'articolazione di ginocchio protesica e i componenti con un panno privo di pilucchi e lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria.
- ▶ Se l'articolazione di ginocchio protesica o il tubo modulare vengono a contatto con acqua **salata, acqua clorata o altre soluzioni** (ad es. sapone, gel doccia, fluidi corporei e liquidi per ferite), rimuovere **immediatamente** il Protector (se presente) e **pulire l'articolazione di ginocchio protesica**. A tal fine, sciacquare con acqua dolce l'articolazione di ginocchio protesica, il tubo modulare e il Protector. Asciugare l'articolazione di ginocchio protesica e i componenti con un panno privo di pilucchi e lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria.
- ▶ In caso di malfunzionamento dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio protesica e il tubo modulare devono essere controllati da un centro di assistenza autorizzato Ottobock. Contattare il tecnico ortopedico.
- ▶ L'articolazione di ginocchio protesica non è protetta contro l'infiltrazione di getti di acqua o vapore.

⚠ CAUTELA**Sollecitazione meccanica durante il trasporto**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

⚠ CAUTELA**Segni di usura su componenti del prodotto**

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

⚠ CAUTELA**Utilizzo di accessori non omologati**

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 21) e "Accessori" (v. pagina 22).

AVVISO**Cura non appropriata del prodotto**

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria**⚠ CAUTELA****Carica del prodotto indossato**

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- > Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Informare il paziente che è necessario rimuovere il prodotto prima di caricarne la batteria.

⚠ CAUTELA**Caricare il prodotto con alimentatore / caricabatteria / cavo di carica / adattatore di carica danneggiato**

Caduta dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Controllare prima dell'utilizzo che l'alimentatore / il caricabatteria / il cavo di carica / l'adattatore di carica non siano danneggiati.
- ▶ Sostituire gli alimentatori / i caricabatteria / i cavi di carica / gli adattatori di carica danneggiati.

AVVISO**Utilizzo di alimentatore / caricabatteria / adattatore di carica errato**

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori / caricabatteria / adattatori di carica approvati da Ottobock per questo prodotto (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

AVVISO**Sollecitazione meccanica dell'alimentatore / del caricabatteria / dell'adattatore di carica**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Prima di ogni impiego verificare che l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica non presentino danni visibili.

AVVISO**Impiego dell'alimentatore / del caricabatteria / dell'adattatore di carica al di fuori del campo di temperatura ammesso**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica per eseguire la ricarica solo nel campo di temperatura consentito. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 43).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria / sull'adattatore di carica**AVVISO****Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO**Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria / all'adattatore di carica di propria iniziativa**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico specializzato, autorizzato da Ottobock.

4.6 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione**⚠ CAUTELA****Utilizzo di componenti protesici non appropriati**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto o per rottura di componenti portanti.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 10).
- ▶ Se il prodotto deve essere utilizzato in acqua, verificare l'idrorepellenza di ogni singolo componente della protesi.

⚠ CAUTELA**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici").
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

⚠ CAUTELA**Viti non serrate correttamente**

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario bloccare tutti i perni filettati del tubo modulare prima di serrarli alla coppia di serraggio prescritta (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 43).
- ▶ Le viti del morsetto del tubo non devono essere bloccate, ma soltanto serrate alla coppia prescritta.

⚠ CAUTELA**Allineamento o montaggio errato**

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

⚠ CAUTELA**Errore durante l'allineamento della protesi**

> Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ In flessione massima, è indispensabile mantenere la distanza minima di 3 mm (1/8") tra unità idraulica e invasatura.
- ▶ A estensione massima (raggiunta in condizioni di carico massimo), è indispensabile mantenere la distanza minima di 5 mm (1/4") tra la ginocchiera o il bordo superiore del Protector montato e l'invasatura.
- ▶ Se in flessione massima si verifica un contatto tra l'invasatura e l'articolazione (unità idraulica, telaio), l'articolazione deve essere dotata di un arresto di flessione (ad es. nel caso di monconi voluminosi).
Se, nonostante la flessione massima, l'invasatura e l'articolazione entrassero in contatto (unità idraulica, telaio) l'invasatura deve poggiare in piano sul telaio (con l'ausilio di un'imbottitura soffice sull'invasatura).

⚠ CAUTELA**Profondità di inserimento del tubo modulare troppo bassa**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Inserire il tubo modulare per almeno 40 mm per garantire la sicurezza durante l'uso.
- ▶ Durante le regolazioni della lunghezza, il paziente deve essere seduto.

⚠ CAUTELA**Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione**

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ Durante la procedura di regolazione la batteria della protesi non deve essere caricata, poiché la protesi non ha alcuna funzione durante il processo di carica.
- ▶ Se indossata dal paziente, la protesi non deve rimanere collegata con il software di regolazione senza controllo durante la procedura di regolazione.
- ▶ Osservare la capacità di rilevamento massima del collegamento Bluetooth e tenere presente che potrebbe essere limitata da eventuali ostacoli.
- ▶ Durante il trasferimento dei dati (dal PC alla protesi), il paziente dovrebbe rimanere fermo seduto o stare in piedi in modo sicuro e il BionicLink PC non deve essere separato dal computer.
- ▶ Se con il collegamento instaurato con il software di regolazione le impostazioni dovessero essere modificate solo temporaneamente, queste modifiche devono essere resettate prima di chiudere il software di regolazione.
Evitare inoltre che il paziente non esca dalla portata del collegamento Bluetooth con le impostazioni modificate temporaneamente.
- ▶ Informare immediatamente il paziente in caso di interruzione involontaria del collegamento durante la procedura di regolazione.
- ▶ Al termine delle regolazioni, il collegamento con la protesi deve essere sempre interrotto.
- ▶ È obbligatorio partecipare e completare con successo un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ La corretta immissione della misura del piede, delle misure della protesi e del peso corporeo, nonché la calibrazione sono criteri fondamentali per la qualità dell'applicazione della protesi. Nel caso di valori troppo elevati può succedere che la protesi non commuti nella fase dinamica. Nel caso di valori troppo bassi può succedere che la protesi avvii la fase dinamica al momento sbagliato.
- ▶ Se durante la regolazione il paziente utilizza ausili per la deambulazione (p.es. stampelle o un bastone), si renderà necessaria una nuova regolazione non appena il paziente sarà in grado di fare a meno di tali ausili.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.
- ▶ Non consegnare ad altri i propri dati d'accesso personali.

⚠ CAUTELA**Regolazione troppo bassa della resistenza alla flessione in modalità di sicurezza**

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sicurezza.

- ▶ La resistenza alla flessione in modalità di sicurezza dovrebbe essere regolata in modo tale da permettere di stare in piedi in sicurezza senza cedimenti.

⚠ CAUTELA**Utilizzo del prodotto senza calibrazione**

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'attivazione precoce o tardiva della fase dinamica.

- ▶ Eseguire, all'inizio della procedura di ottimizzazione dell'allineamento statico e al termine dell'ottimizzazione dell'allineamento dinamico, un processo di calibrazione mediante il software di regolazione.

4.7 Indicazioni per la permanenza in determinate aree**⚠ CAUTELA****Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

⚠ CAUTELA**Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA**Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non stia in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici, ecc.).
Se non è possibile evitare tale permanenza, verificare quanto meno che il paziente cammini e stia in piedi in modo sicuro (ad es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

⚠ CAUTELA**Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)**

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti a componenti magnetizzati.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Verificare che il paziente rimuova il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area di questo tipo e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di questa area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

⚠ CAUTELA**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non permanga in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 43).

4.8 Indicazioni per l'utilizzo**⚠ CAUTELA****Salire le scale**

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Segnalare al paziente che per salire le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA**Scendere le scale**

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Informare il paziente che per scendere le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 46).
- ▶ Informare il paziente che, in presenza di segnali di avvertimento e di errore, la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA**Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Rispettare i segnali a vibrazione intermittenti. Essi segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono segnali a vibrazione intermittenti, è necessario ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, è possibile riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In tale eventualità, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Commutazione di modalità eseguita non correttamente**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che dopo la commutazione è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode, tornare alla modalità di base.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

⚠ CAUTELA**Utilizzo improprio della funzione statica**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica e che controlli il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Informare il paziente se è stata configurata la funzione statica nel software di regolazione e, in caso affermativo, spiegare quale tipo. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 33.

⚠ CAUTELA**Spostamento in avanti veloce dell'anca con la protesi estesa (p.es. battuta giocando a tennis)**

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ▶ Se il paziente pratica attività sportive in cui può essere necessario eseguire questo tipo di movimento configurare le relative MyModes mediante il software di regolazione. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 38).

⚠ CAUTELA**Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini**

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Informare il paziente che un peso maggiore può modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.
- ▶ Informare il paziente che il peso addizionale deve essere compreso nel peso corporeo massimo consentito.

4.9 Indicazioni sulle modalità di sicurezza**⚠ CAUTELA****Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 46).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

⚠ CAUTELA**Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Modalità di sicurezza non disattivabile**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza anche dopo aver caricato la batteria, si è di fronte a un guasto permanente.
- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 46).
- ▶ Non è consentito utilizzare il prodotto dopo l'emissione di una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

4.10 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato**⚠ AVVERTENZA****Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta**

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi o frattura.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del produttore.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.

5 Fornitura e accessori**5.1 Fornitura**

- 1 C-Leg 3C88-3 (con attacco filettato) oppure C-Leg 3C98-3 (con piramide di registrazione)
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50*

- 1 arresto di flessione 8° per C-Leg 4H95 (fornito già montato)
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- App "Cockpit" e relative istruzioni per l'uso da scaricare tramite i relativi App Store

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Estensore di ginocchio 4H105 per l'allineamento di base (v. pagina 26)
- Arresto di flessione 16° per C-Leg 4H106
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1
- Calza cosmetica 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Telaio protettivo per C-Leg 4P862
- Parastinco 4P863*
- Prolunga cavo di carica caviglia 4X156-1
- Prolunga del cavo di carica - caviglia, lunga 4X158-1
- Prolunga cavo di carica ginocchio 4X157-1
- Adattatore di carica USB 757L43
- Software di regolazione "C-Soft Plus 4X440=*"
- App di regolazione "connectgo.pro" 560X29*

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria utilizzare l'alimentatore 757L16-4 / l'adattatore di carica 757L43 e il caricabatteria 4E50*.
- La carica della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di almeno 16 ore o per un utilizzo medio di circa 2 giorni.
- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo la batteria dovrebbe essere caricata fino a quando sul caricabatteria si spegne il diodo luminoso (LED) giallo, comunque in ogni caso per almeno 4 ore. In questo modo l'indicatore dello stato di carica viene calibrato tramite l'applicazione Cockpit ed anche tramite la rotazione della protesi.
Se il collegamento tra il caricabatteria e la protesi viene interrotto troppo presto, l'indicazione dello stato di carica tramite l'applicazione Cockpit ed anche tramite la rotazione della protesi potrebbe non corrispondere allo stato di carica attuale.
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo a 4 poli nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- 4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
 → Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria (v. fig. 3).
 → Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 46).

6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Aprire il coperchio della presa di carica (sollevare la linguetta o spostare il cursore in alto).
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
Durante l'inserimento bisogna superare una resistenza all'inserimento minima, affinché il connettore resti collegato correttamente con la presa di carica.
 → Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 46).
- 3) Il processo di carica si avvia.
 → Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del caricabatteria si spegne.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
INFORMAZIONE: durante il distacco bisogna superare una forza di distacco minima tra il connettore e la presa di carica.
 → Segue un'autodiagnosi. Il prodotto sarà di nuovo pronto per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 48).
- 5) Richiudere il coperchio della presa di carica.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica.

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		da 65% a 80%
3 segnali brevi		da 50% a 65%
2 segnali brevi		da 35% a 50%
1 segnale breve	3 segnali lunghi	da 20% a 35%
1 segnale breve	5 segnali lunghi	inferiore al 20%

INFORMAZIONE

Riproduzione di una melodia nota al posto di segnali acustici

La riproduzione di questa melodia significa che i parametri di regolazione dell'unità di controllo della protesi sono stati caricati correttamente e che la protesi è pronta per l'uso.

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 36).

7 Preparazione all'uso

7.1 Allineamento

Di seguito sono descritte le norme di allineamento per il collegamento dell'articolazione di ginocchio a un'univasatura. In linea di massima l'allineamento della protesi non dipende dal tipo di collegamento dell'articolazione di ginocchio. In caso di un collegamento a un impianto percutaneo osteointegrato non è più necessario utilizzare un'invasatura durante l'allineamento base con il relativo dispositivo. Il punto prossimale centrale sull'invasatura corrisponde in questo caso al trocantere dell'osso femorale (vedi figura nel capitolo "Allineamento base nel dispositivo di allineamento" v. pagina 26).

Si deve assicurare che in caso di allineamento statico una possibile flessione o adduzione del moncone della coscia possa essere compensata mediante un attacco approvato dal produttore dell'impianto nell'ambito della possibilità ammessa. Un funzionamento sicuro dell'articolazione di ginocchio è dato soltanto se si osserva un allineamento corretto dal punto di vista biomeccanico.

7.1.1 Regolazione con il software di regolazione "C-Soft Plus"

INFORMAZIONE

In alternativa al software di regolazione descritto in queste istruzioni per l'uso è disponibile l'app di regolazione "connectgo.pro".

L'app è disponibile per i seguenti sistemi operativi:

Android, iOS

L'app viene scaricata dall'App Store del dispositivo da utilizzare ed è costantemente aggiornata.

Se l'app non compare nell'App Store, significa che non è disponibile per la versione del sistema operativo del dispositivo. La soluzione può essere un aggiornamento del sistema operativo o l'utilizzo di un altro dispositivo (tablet/smartphone).

Per l'uso sicuro dell'app è necessario seguire anche le istruzioni per l'uso.

Nell'App Store è presente un link per il download delle istruzioni per l'uso dell'app nella pagina di descrizione dell'app. Quando si aggiorna l'app, è necessario scaricare anche le istruzioni per l'uso più recenti.

In caso di difficoltà con il download, è possibile richiedere le istruzioni per l'uso (file PDF) al seguente indirizzo e-mail, indicando il nome dell'app:

order-ifu@ottobock.com

7.1.1.1 Introduzione

Il software di regolazione "C-Soft Plus" offre la possibilità di adattare il prodotto in modo ottimale alle esigenze del paziente. Il software di regolazione guida passo dopo passo nel processo di regolazione. Raggiunta la regolazione desiderata, i dati di regolazione possono essere memorizzati e stampati a titolo di documentazione. All'occorrenza, è possibile richiamare tali dati e visualizzarli nel prodotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella guida online integrata nel software di regolazione.

INFORMAZIONE

Per il corretto allineamento è necessario il **software di regolazione C-Soft Plus 4X440 a partire dalla versione 1.10**. Se la versione del C-Soft Plus fosse superiore a 1.0, il software potrà essere aggiornato.

CAUTELA

Utilizzo della protesi nello stato di consegna (regolazione di fabbrica)

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi, a seguito di un blocco dell'articolazione di ginocchio in direzione di flessione

- ▶ Al ricevimento dell'articolazione di ginocchio si deve eseguire una regolazione con il software di regolazione C-Soft Plus a partire dalla versione 1.10.
- ▶ Non è consentito utilizzare l'articolazione di ginocchio sul paziente senza aver eseguito la regolazione in precedenza con il software di regolazione.

Aggiornamento del software di regolazione C-Soft Plus

- 1) Una volta stabilito il collegamento a internet, collegarsi al sito "<http://ottobock.com/en/datastation/>".
→ Si apre la pagina Internet del software "Data Station".
- 2) Alla voce "Application/Patch" cercare la denominazione del software che deve essere aggiornato.
- 3) Cercare la versione corrispondente.
- 4) Nella colonna di destra fare clic su "Download" per scaricare l'aggiornamento.
- 5) Decomprimere ed eseguire il file con estensione ZIP.

INFORMAZIONE**Sicurezza cibernetica**

- ▶ Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio PC e installare gli aggiornamenti relativi alla sicurezza disponibili.
- ▶ Proteggere il PC da accessi non autorizzati (ad es. tramite antivirus, protezione con password, ...).
- ▶ Non utilizzare reti non sicure.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.1.1.2 Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC

Le regolazioni sul prodotto con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra il prodotto e il PC attraverso l'adattatore Bluetooth "BionicLink" PC 60X5=*". L'utilizzo e l'installazione dell'adattatore "BionicLink PC 60X5=*" sono descritti nelle istruzioni per l'uso allegate all'adattatore.

7.1.1.3 Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione


Se durante il controllo dello stato di carica della batteria (v. pagina 23) il prodotto non dovesse emettere alcun segnale, la batteria potrebbe essere scarica o il prodotto non essere acceso.

Accensione del prodotto

- 1) Collegare l'alimentatore con il caricabatteria alla presa di corrente.
 - 2) Collegare il caricabatteria al prodotto.
 - 3) Attendere i segnali di risposta.
 - 4) Scollegare il caricabatteria dal prodotto.
- Il prodotto è acceso dopo che sono stati emessi dei segnali di risposta (autodiagnosi).

Accensione Bluetooth

La protesi viene fornita con la funzione Bluetooth attivata.

La funzione Bluetooth può essere disattivata tramite l'applicazione Cockpit o tramite il software di regolazione. Se la funzione Bluetooth è disattivata, essa viene attivata temporaneamente per 2 minuti dopo che il caricabatteria è stato collegato/scollegato, e viene poi disattivata di nuovo automaticamente. Se il collegamento con il PC è attivo (l'icona  è illuminata), la funzione Bluetooth non viene disattivata automaticamente.

7.1.2 Riduzione del tubo**CAUTELA****Preparazione errata del tubo**

Caduta dovuta a danno del tubo.

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

- 1) Determinare la lunghezza necessaria del tubo modulare tramite lo strumento di configurazione nel software di regolazione.
- 2) Accorciare il tubo modulare al valore stabilito servendosi del tagliatubo 719R3.
- 3) Levigare la superficie di taglio con uno sbavatore (ad es. 718S2) e della carta vetrata.

AVVISO**Inserire il tubo modulare senza sbavare il bordo di taglio**

Danneggiamento del cavo causato durante l'inserimento del tubo modulare.

- ▶ Se durante l'accorciamento del tubo modulare si solleva del materiale lateralmente, questo deve essere assolutamente riportato in piano mediante lavorazione a macchina. Sbavare con cura la parte interna.

7.1.3 Montaggio del tubo modulare

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

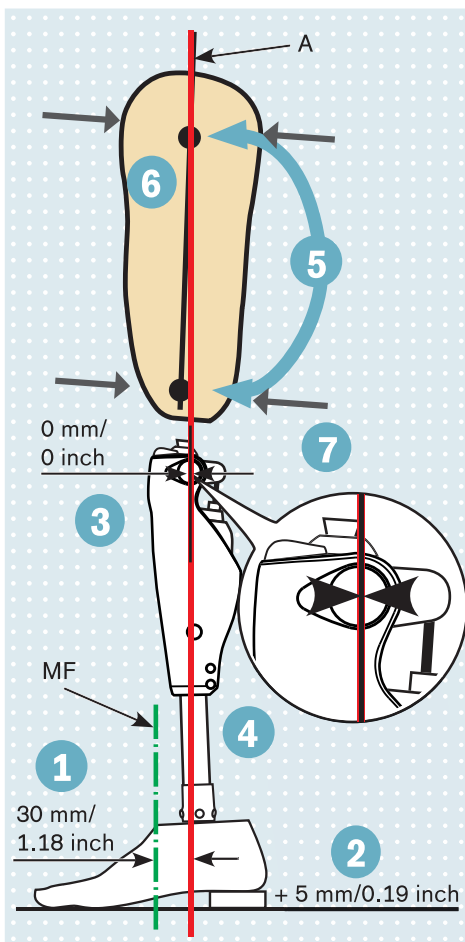
Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 43).
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

- 1) Montare il piede protesico sul tubo modulare e stringere i **perni filettati sul tubo modulare a 15 Nm**.
INFORMAZIONE: Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati. Per i perni filettati ammessi vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 43).
- 2) Inserire il tubo modulare per circa 50 mm nell'articolazione di ginocchio (ricavare il valore preciso dell'ausilio per la configurazione nel software di regolazione).
INFORMAZIONE: Sono ammesse eventuali correzioni della profondità di inserimento comprese tra 40 mm e 55 mm (infilare di 5 mm ed estrarre di 10 mm).
- 3) Ruotare leggermente il piede verso l'esterno e stringere entrambe le **viti distali di arresto del tubo a circa 7 Nm**.

7.1.4 Allineamento di base nello strumento di allineamento

Se l'allineamento di base è stato eseguito correttamente, ad es. con lo strumento di allineamento PROS.A. Assembly (743A200), sarà possibile sfruttare in modo ottimale i vantaggi del prodotto. Se si ha a disposizione lo strumento di allineamento L.A.S.A.R. Assembly (743L200), anche questo può essere utilizzato. Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta. Le linee perfettamente verticali sui piani sagittale e frontale, che vengono tracciate durante la realizzazione del calco in gesso e la prova dell'invasatura, partendo dal punto di rotazione dell'articolazione dell'anca, semplificano il corretto posizionamento dell'attacco di laminazione e dell'attacco dell'invasatura.



- 1 Spostate il centro del piede (MF) di circa 30 mm/1,18 pollici in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento (A). Questo vale per tutti i componenti di piede consigliati per il prodotto indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni per l'uso di tali componenti!
- 2 Impostare l'altezza tacco effettiva (altezza tacco calzatura – spessore suola nella zona avampiede) +5 mm (rispettare la raccomandazione di allineamento del piede) e regolare l'impostazione esterna del piede.
- 3 Tenere conto della misura ginocchio-pavimento e della posizione esterna del ginocchio (circa 5°; determinati dal bit di arresto). Posizionamento sagittale consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm/0,79 pollici sopra il centro articolare ginocchio.
- 4 Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare. Per fare questo ribaltare l'articolazione nella posizione giusta e impostare la lunghezza del tubo necessaria.
- 5 Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura con un punto prossimale e un punto distale, entrambi centrali. Tracciare una linea dal bordo dell'invasatura alla sua estremità passando per i due punti. Inserire l'estensore di ginocchio 4H105 (v. pagina 27).
- 6 Posizionare l'invasatura in modo tale che la linea di allineamento coincida con il punto centrale prossimale. Regolare la flessione dell'invasatura da 3 a 5°, tenendo tuttavia in considerazione le situazioni individuali (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) e la distanza "tuberosità ischiatica – suolo".
Il software di regolazione contribuisce alla precisa determinazione della flessione dell'invasatura.
- 7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo attacco.

7.1.5 Montaggio/smontaggio dell'estensore di ginocchio

CAUTELA

Utilizzo della protesi sul paziente con estensore di ginocchio montato

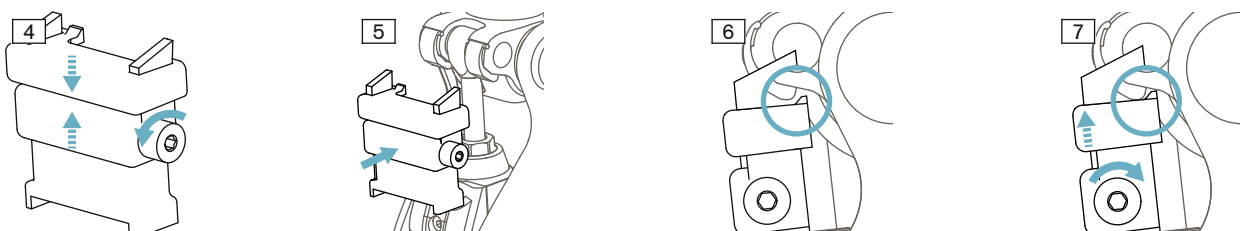
Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi.

- Rimuovere l'estensore di ginocchio prima di eseguire la prova della protesi sul paziente.
- Non utilizzare in nessun caso l'articolazione di ginocchio con l'estensore di ginocchio inserito durante la procedura di ottimizzazione dell'allineamento dinamico.

INFORMAZIONE

Ausilio per l'utilizzo dell'estensore di ginocchio tramite il software di regolazione

Se l'articolazione di ginocchio è collegata al software di regolazione C-Soft Plus della versione 1.10 o superiore, l'estensione corretta dell'articolazione di ginocchio viene visualizzata in tempo reale con l'ausilio dell'estensore di ginocchio.



Montaggio dell'estensore di ginocchio

L'estensore di ginocchio deve essere utilizzato per l'allineamento di base della protesi. Questo garantisce il posizionamento sagittale consigliato dei componenti della protesi (piede, invasatura e articolazione di ginocchio), l'uno rispetto all'altro, e permette così di sfruttare senza alcuna limitazione tutte le funzioni dell'articolazione di ginocchio.

- 1) Verificare che entrambi gli arresti di flessione a 8° siano montati sull'articolazione di ginocchio (v. pagina 30).
- 2) Ruotare la vite di regolazione dell'estensore di ginocchio in senso antiorario e regolarlo all'altezza minima (v. fig. 4).
- 3) Portare in estensione l'articolazione di ginocchio.
- 4) Poggiare l'estensore di ginocchio sull'alloggiamento dell'unità idraulica e inserirlo fino alla battuta (v. fig. 5).

INFORMAZIONE: Controllare che entrambi i naselli di posizionamento sulla parte superiore dell'estensore di ginocchio si trovino dietro gli arresti di flessione (v. fig. 6).

- 5) Ruotare la vite di regolazione in senso orario e stendere l'estensore di ginocchio finché quest'ultimo è a contatto con gli arresti di flessione (v. fig. 7).
- 6) Inserire la chiave a brugola (da 4) nella vite di regolazione e ruotare la vite di regolazione di 70 Ncm / 10 giri completi in senso orario.

→ L'articolazione di ginocchio si trova nella posizione corretta per l'allineamento di base.

Smontaggio dell'estensore di ginocchio

- 1) Inserire la chiave a brugola (da 4) nella vite di regolazione e ruotare la vite di regolazione in senso antiorario regolando l'estensore di ginocchio all'altezza minima.
- 2) Rimuovere l'estensore di ginocchio.

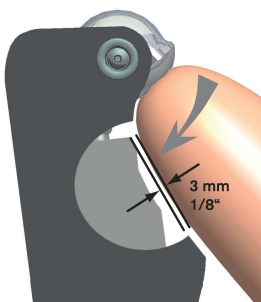
7.1.6 Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base

Al termine dell'allineamento base è necessario verificare di non aver superato la distanza minima tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio in posizione di massima estensione e di massima flessione. In caso di contatto dell'invasatura con l'unità idraulica o con il telaio, l'articolazione di ginocchio può essere danneggiata.

INFORMAZIONE

Se si è eseguita una modifica della protesizzazione passando da un'articolazione di ginocchio di generazione precedente come 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 a questo tipo di articolazione di ginocchio (3C98-3/3C88-3) senza aver costruito una nuova invasatura, è indispensabile eseguire questo controllo. La distanza disponibile diminuisce durante l'uso delle articolazioni di ginocchio 3C88-3 e 3C98-3 di circa 2 mm rispetto alle articolazioni di ginocchio di generazione precedente.

Controllo in posizione di flessione massima

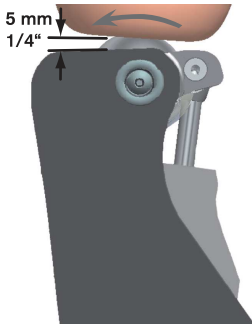


Se la distanza tra l'invasatura e l'unità idraulica è troppo corta, si possono arrecare danni all'unità idraulica. Controllare la distanza nel seguente modo:

- 1) portare l'articolazione di ginocchio con l'invasatura nella posizione di massima flessione.
- 2) Controllare la distanza disponibile tra l'unità idraulica e l'invasatura. La distanza deve essere di almeno 3 mm.

INFORMAZIONE: Se la distanza è minore, è necessario montare un arresto di flessione o sostituire un arresto di flessione già presente con un arresto di flessione più grande. Per ulteriori informazioni sull'arresto di flessione, consultare il capitolo seguente.

Controllo in posizione di estensione massima



Se la distanza tra l'invasatura o i componenti del sistema, ad esempio il rotatore (4R57) e l'unità elettronica, è insufficiente, si possono arrecare danni all'unità elettronica. Osservare le istruzioni per l'uso dei componenti del sistema.

Controllare la distanza nel seguente modo:

- 1) Portare l'articolazione di ginocchio con l'invasatura nella posizione di massima estensione.
- 2) Controllare la distanza disponibile tra l'elettronica o il bordo superiore del Protector montato e l'invasatura o i componenti del sistema, ad esempio il rotatore. La distanza deve essere di almeno 5 mm.

INFORMAZIONE: se per il controllo della distanza si utilizza l'estensore di ginocchio, tener conto che questo è consentito esclusivamente con gli arresti di flessione 8° già montati.

INFORMAZIONE

Se si monta un Protector a posteriori, senza Protector, la distanza disponibile tra l'elettronica e l'invasatura deve essere di minimo 10 mm. Se il Protector è montato tale distanza diminuisce di 5 mm.

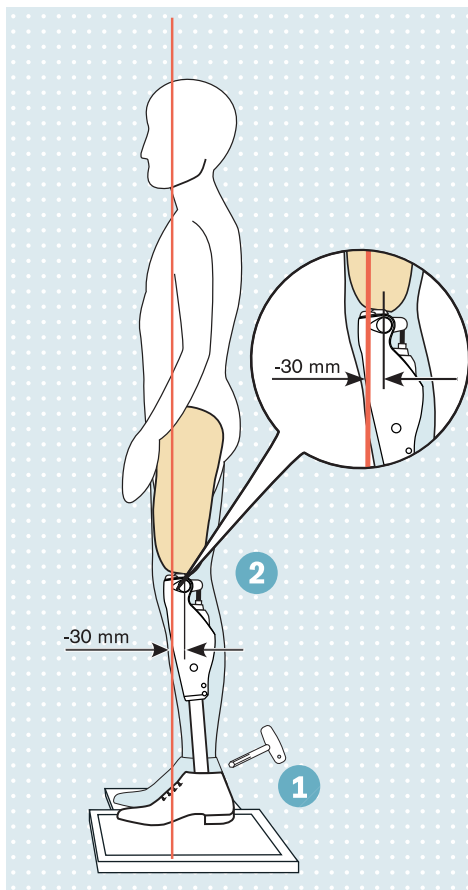
7.1.7 Ottimizzazione dell'allineamento statico

L'allineamento statico può essere ottimizzato considerevolmente con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) o del 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Al fine di ottenere una sicurezza sufficiente e al contempo un avvio della fase dinamica agevole, durante l'allineamento procedere come descritto nei seguenti capitoli.

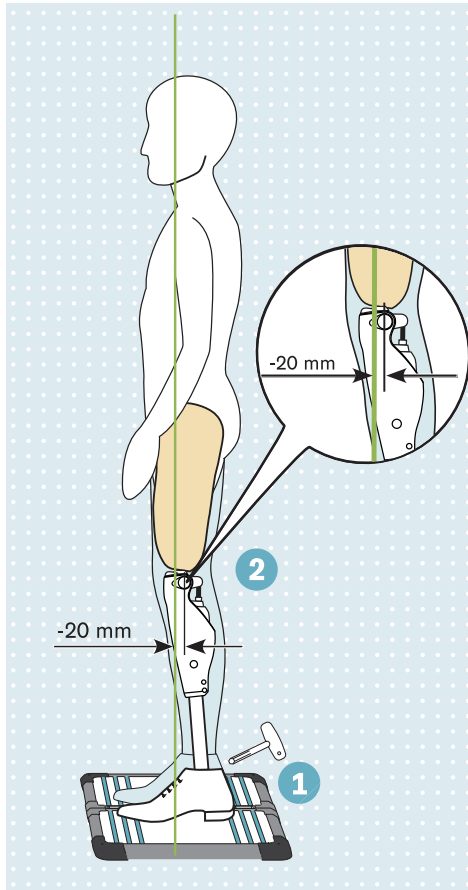
Rispettare le diverse distanze dalla linea di carico al punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio)

Strumento di allineamento	Distanza dalla linea di carico al punto di riferimento per l'allineamento
L.A.S.A.R. Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (modalità 3D)	20 mm

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



- 1 Per ricercare la linea di carico, lasciar salire il paziente con le scarpe (piede protesico Meridium 1B1-2 senza scarpa) con il lato protesizzato sulla pedana stabilometrica e con l'altro arto sulla piattaforma di compensazione dell'altezza. Nel fare questo l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35% del peso corporeo). Osservare l'indicazione di peso sul L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Ottimizzare l'allineamento modificando la flessione plantare. Eseguire la regolazione esclusivamente tramite il perno filettato distale e prossimale dell'adattatore per invasatura sul piede protesico, in modo tale che la **linea di carico (linea laser) passi circa per 30 mm prima del punto di riferimento per l'allineamento** (= asse del ginocchio) dell'articolazione di ginocchio.

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

- 1 Per ricercare la linea di carico, lasciar salire il paziente con le scarpe (piede protesico Meridium 1B1-2 senza scarpa) con entrambe le gambe sulla pedana stabilometrica. Nel fare questo l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35% del peso corporeo). Osservare l'indicazione di peso sul L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Ottimizzare l'allineamento modificando la flessione plantare. Eseguire la regolazione esclusivamente tramite il perno filettato distale e prossimale dell'adattatore per invasatura sul piede protesico, in modo tale che la **linea di carico passi circa per 20 mm prima del punto di riferimento per l'allineamento** (= asse del ginocchio) dell'articolazione di ginocchio.

7.1.8 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Dopo aver regolato il prodotto mediante il software di regolazione, eseguire l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione. Durante la prova osservare ed eventualmente adeguare i seguenti aspetti.

- Posizione di flessione dell'invasatura tramite controllo della simmetria della lunghezza del passo (piano sagittale)
- Posizione di adduzione dell'invasatura e posizionamento M-L dell'attacco dell'invasatura (piano frontale)
- Posizione di rotazione dell'asse dell'articolazione di ginocchio e posizione esterna del piede protesico (piano trasversale)

Al termine della procedura di ottimizzazione dell'allineamento dinamico, eseguire una calibrazione tramite il software di regolazione.

7.1.9 Arresto di flessione

Alla consegna l'articolazione di ginocchio è dotata di un arresto di flessione. Esso riduce l'angolo di flessione massimo di 8° e impedisce un possibile contatto dell'invasatura con l'unità idraulica.

Per limitare l'angolo di flessione, vi è la possibilità di dotare l'articolazione di ginocchio con i seguenti arresti di flessione:

- Arresto di flessione 4H95 (già montato): riduzione dell'angolo di flessione massimo di 8°
- Arresto di flessione 4H106 (accessorio opzionale): riduzione dell'angolo di flessione massimo di 16°

Per aumentare l'angolo di flessione, vi è la possibilità di rimuovere l'arresto di flessione. Verificare tuttavia che l'invasatura e l'unità idraulica non urtino una con l'altra (v. pagina 28).



Rimozione dell'arresto di flessione

- 1) Allentare le viti di entrambi gli arresti di flessione (a sinistra e a destra dell'asta del pistone) con un cacciavite adeguato.
- 2) Rimuovere dall'articolazione entrambi gli arresti di flessione con le relative viti.

INFORMAZIONE: Non inserire le viti senza i rispettivi arresti di flessione!

Inserimento dell'arresto di flessione

- 1) Inserire entrambi gli arresti di flessione (a sinistra e a destra dell'asta del pistone).
- 2) Bloccare le viti con il frenafilietti 636K13.
- 3) Inserire le viti.
- 4) Serrare le viti con la chiave dinamometrica 710D1 a 1 Nm.

7.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Se l'articolazione di ginocchio è dotata di un rivestimento cosmetico in espanso, la presa di carica con le seguenti prolunghe del cavo di carica deve essere spostata:

- Prolunga cavo di carica caviglia 4X156-1
- Prolunga del cavo di carica - caviglia, lunga 4X158-1
- Prolunga cavo di carica ginocchio 4X157-1

Maggiori informazioni sul montaggio/l'utilizzo delle prolunghe dei cavi di carica possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso allegate alle prolunghe del cavo di carica.

8 Utilizzo

8.1 App consigliate

La seguente tabella fornisce una panoramica delle app consigliate per impostare e utilizzare al meglio il prodotto.

Nome dell'app	Fabbricante dell'app	Sistemi operativi	Gruppo di utenti destinatari
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Utilizzatore (paziente)

INFORMAZIONE

L'app viene scaricata dall'App Store del dispositivo da utilizzare ed è costantemente aggiornata.

Se l'app non compare nell'App Store, significa che non è disponibile per la versione del sistema operativo del dispositivo. La soluzione può essere un aggiornamento del sistema operativo o l'utilizzo di un altro dispositivo.

Per l'uso sicuro dell'app è necessario seguire anche le istruzioni per l'uso.

Nell'App Store è presente un link per il download delle istruzioni per l'uso dell'app nella pagina di descrizione dell'app. Quando si aggiorna l'app, è necessario scaricare anche le istruzioni per l'uso più recenti.

In caso di difficoltà con il download, è possibile richiedere le istruzioni per l'uso (file PDF) al seguente indirizzo e-mail, indicando il nome dell'app:

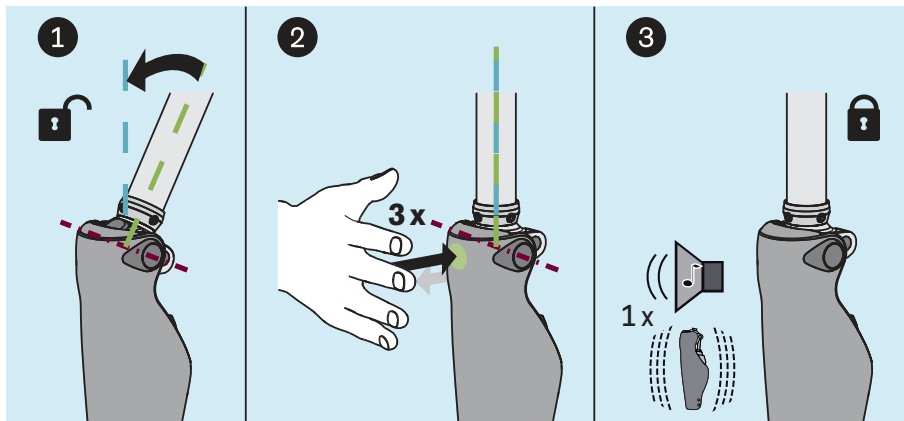
order-ifu@ottobock.com

8.2 Funzione di blocco manuale

Con l'aiuto della funzione di blocco manuale, l'utilizzatore può bloccare e sbloccare manualmente l'articolazione di ginocchio protesica senza app. Questa funzione può essere utilizzata in situazioni in cui il blocco manuale richiede una maggiore sicurezza durante la camminata (ad esempio su terreni umidi o lisci).

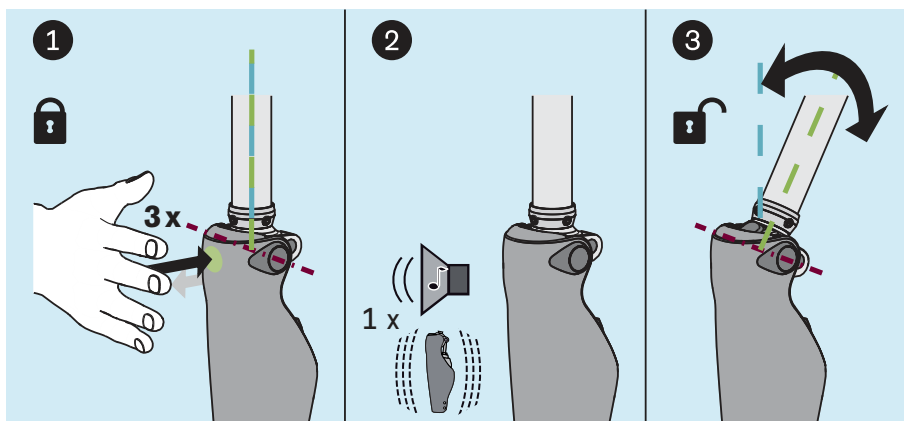
La funzione di blocco manuale può essere disattivata nell'app per l'utilizzatore. Si tenga presente che dopo la disattivazione nell'app, la funzione di blocco manuale non risponde più fino a quando la funzione non viene riattivata nell'app. Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'app.

Attivare il blocco con la funzione di blocco manuale



- 1) Estendere al massimo l'articolazione di ginocchio protesica.
 - 2) Colpire con il palmo della mano la zona contrassegnata secondo il numero di volte indicato nella figura.
 - 3) L'unità di comando dell'articolazione di ginocchio protesica emette un segnale acustico e una vibrazione quando il blocco viene attivato.
- L'articolazione di ginocchio protesica è bloccata e può essere ripiegata solo quando il blocco viene disattivato mediante la funzione di blocco manuale.

Disabilitare il blocco usando la funzione di blocco manuale



- 1) Colpire con il palmo della mano la zona contrassegnata secondo il numero di volte indicato nella figura.
 - 2) Il comando dell'articolazione di ginocchio protesica emette un segnale acustico e una vibrazione quando la funzione di blocco manuale viene disattivata.
 - 3) L'articolazione di ginocchio protesica è sbloccata.
- L'articolazione di ginocchio protesica può essere riutilizzata in modalità base.

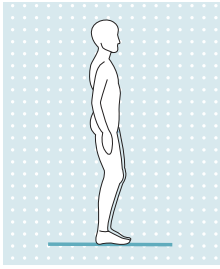
8.3 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotetiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, è bene sottoporre l'articolazione di ginocchio a una tempestiva verifica da parte di un centro assistenza Ottobock autorizzato.

8.3.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico corretto.

Una funzione statica può essere attivata mediante il software di regolazione. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica consultare il seguente capitolo.

8.3.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app Cockpit.

La funzione statica è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità dà sollievo al paziente che deve mantenere una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione a un angolo di flessione compreso fra 5 e 65°.

Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione. A funzione attivata sarà possibile scegliere inoltre tra un blocco intuitivo e un blocco consapevole.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui la protesi viene sollecitata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non è completamente esteso e quando viene tenuto a riposo per breve tempo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

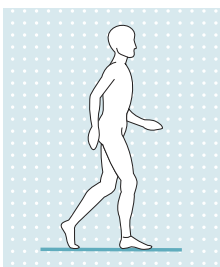
Blocco consapevole dell'articolazione

- 1) Piegarlo il ginocchio all'angolo desiderato.
 - 2) L'angolo del ginocchio non deve variare per un breve periodo di tempo.
- L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco consapevole dell'articolazione

- La funzione statica consapevole viene disattivata automaticamente estendendo il ginocchio o riposizionando l'arto (ad es. facendo un passo).

8.3.2 Camminare

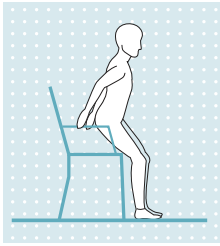


I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.

Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

8.3.3 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta.

È possibile impostare con il software di regolazione se l'operazione di seduta deve essere supportata o meno.

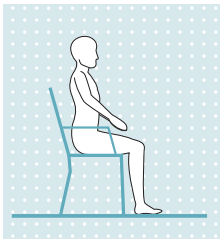
- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 36).

8.3.4 Stare seduto

INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo.

Mediante il software di regolazione è possibile attivare una funzione seduta. Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

8.3.4.1 Funzione seduta

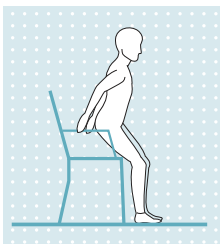
INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 36).

Nella posizione di seduta viene ridotta non solo la resistenza in direzione di estensione, ma anche la resistenza in direzione di flessione. Questo consente un libero movimento dell'arto protesico.

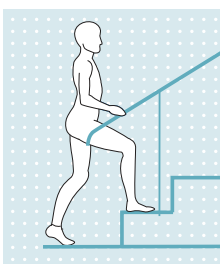
8.3.5 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.



- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi facendo forza sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

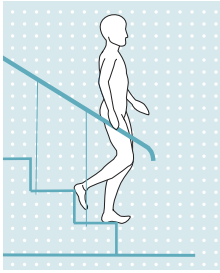
8.3.6 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto sano sul primo gradino. Segue l'arto protesico.

8.3.7 Scendere le scale



L'articolazione offre la possibilità di scendere le scale con passo alternato, ma anche con passo non alternato.

Scendere le scale con passo alternato

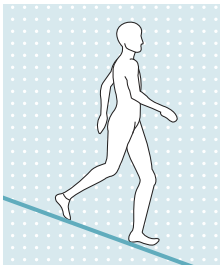
L'attività di scendere le scale con passo alternato deve essere esercitata ed eseguita con la massima attenzione. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può attivarsi correttamente e consentire un rolover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo uno schema continuo per consentire un arco di movimento fluido.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
 - È il solo modo per assicurare un rolover sicuro del piede.
- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
 - In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo in presenza di un'elevata resistenza alla flessione.
- 4) Collocare il secondo arto sul gradino successivo.

Scendere le scale con posizionamento successivo del secondo arto (gradino per gradino)

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto con la protesi sul primo gradino.
- 3) Collocare anche il secondo arto sul gradino.

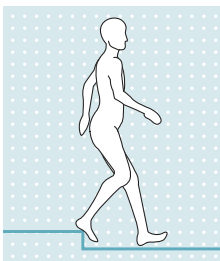
8.3.8 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo.

Nonostante la flessione dell'articolazione di ginocchio, la fase dinamica non viene innescata.

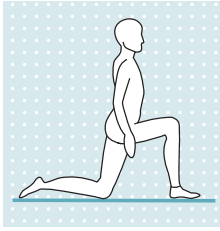
8.3.9 Scendere gradini in piano



Per scendere rampe, gradini di scale in piano o superare bordi di marciapiede si consiglia di adottare il passo alternato con flessione del ginocchio sotto carico, per meglio scaricare l'arto controlaterale durante il successivo contatto con il suolo. Questa flessione del ginocchio dovrebbe iniziare subito dopo il contatto del tallone al suolo ovvero fino a quando l'arto protesico si trova ancora davanti al corpo.

Ad utilizzatori esperti la protesi offre la possibilità di attivare una fase dinamica durante la discesa su rampe e il superamento di gradini piani (p.es. il bordo di un marciapiede). A tale scopo il baricentro del corpo deve trovarsi in avanti sufficientemente lontano dalla gamba d'appoggio e la fase dinamica deve essere avviata con la gamba estesa. Se in questa situazione il piede viene posizionato in modo tale da sporgere nettamente dal bordo del gradino l'attivazione della fase dinamica può cogliere di sorpresa. In questo caso l'arto controlaterale è tuttavia pronto a sostenere il peso.

8.3.10 Inginocchiarsi



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e raggiungere gradualmente la posizione genuflessa. È bene evitare una forte battuta del ginocchio a terra per non danneggiare l'unità elettronica. Se è necessario inginocchiarsi frequentemente, si consiglia l'uso del C-Leg Protector 4X860=* o del telaio protettivo 4P862.



8.4 Modifica delle impostazioni della protesi

Se è attivo un collegamento con il componente, è possibile modificare le impostazioni **della modalità attualmente selezionata** tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo è necessario instaurare il collegamento.

Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.
- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo  il simbolo  nella riga in basso.
- L'impostazione effettuata dal tecnico ortopedico è quella che si trova a metà della scala. Dopo aver eseguito delle modifiche si può ripristinare questa impostazione toccando il pulsante "**Standard**" nella app Cockpit.
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. La app Cockpit non è destinata al tecnico ortopedico per l'esecuzione di regolazioni della protesi. Con la app il paziente può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo in cui il paziente si sta abituando alla protesi). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.4.1 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alle situazioni di movimento corrente (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Inoltre, la funzione statica e/o la funzione seduta può essere attivata/disattivata. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica (v. pagina 33). Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta (v. pagina 34).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione app	Significato
Resistenza	da 120 a 190	+/- 10 del valore regolato	Resistenza alla flessione durante il movimento di seduta, nella fase statica, durante la deambulazione su rampe e scale.
Funzione statica ¹		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Per informazioni su questa funzione consultare il capitolo " Funzione statica " (v. pagina 33)
Funzione seduta ¹		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Se questa funzione è attivata in posizione seduta, si ha sia una riduzione della resistenza in direzione di estensione sia una riduzione della resistenza in direzione di flessione.

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione app	Significato
Segnale acustico di risposta		On/Spento	Segnale acustico di risposta per la commutazione tra fase statica e dinamica.
Volume	da 0 a 4	da 0 a 4	Volume del segnale acustico di conferma (ad es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

¹ Si devono abilitare queste funzioni nel software di regolazione per poterle utilizzare nella app Cockpit.

8.4.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. lo sci di fondo. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione app	Significato
Fless. base	0 – 200	+/- 20 del valore regolato	Valore della resistenza alla flessione all'inizio della flessione dell'articolazione di ginocchio
Incremento	0 – 100	+/- 10 del valore regolato	Aumento della resistenza alla flessione (sulla base del parametro " Fless. base ") durante la flessione dell'articolazione di ginocchio. Con un determinato angolo di flessione, che dipende dall'impostazione dei parametri " Fless. base " e " Incremento ", l'articolazione di ginocchio può bloccarsi.
Estens. base	0 – 60	+/- 20 del valore regolato	Valore della resistenza all'estensione
Angolo di blocco	0 – 90	+/- 10 del valore regolato	Angolo a cui è possibile estendere l'articolazione di ginocchio. Informazione: se questo parametro è >0, il ginocchio è bloccato in una posizione flessa in direzione dell'estensione. Per rimuovere il blocco, scaricare il peso dalla protesi e inclinarla all'indietro per almeno 2 secondi. Ciò consente un'estensione dell'articolazione indipendentemente dall'impostazione dei parametri " Estens. base " e " Angolo di blocco ". Ciò potrebbe essere utile per commutare nella modalità base con uno schema di movimento.
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume del segnale acustico di conferma (ad es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.5 Spegnimento del prodotto

CAUTELA

Utilizzo del prodotto spento

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

► Prima dell'utilizzo accendere il prodotto collegando l'alimentatore e il caricabatteria.

In determinati casi, ad es. durante lo stoccaggio o il trasporto, la protesi può essere spenta intenzionalmente. L'accensione è possibile solo in collegamento con una presa in corrente, un alimentatore e un caricabatteria.

Spegnimento

Il prodotto può essere spento collegando/scollegando tre volte per breve tempo il caricabatteria.

- 1) Collegare il caricabatteria al prodotto e attendere il segnale acustico.
 - 2) Scollegare il connettore di carica non appena viene emesso il segnale acustico.
 - 3) Collegare nuovamente il connettore di carica non appena viene emesso l'ulteriore segnale acustico.
 - 4) Ripetere tre volte questa procedura (passaggio 2 e 3).
- Dopo aver scollegato per la terza volta il connettore di carica viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici di 5 toni e, successivamente, il prodotto viene spento.

INFORMAZIONE

Se si attende troppo tra le procedure di scollegamento/collegamento (p.es. emissione di un segnale a vibrazione) occorre ripetere 3 volte la procedura di collegamento/scollegamento.

Accensione

- 1) Collegare l'alimentatore con il caricabatteria alla presa di corrente.
- 2) Collegare il caricabatteria al prodotto.
 - Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 46 e v. pagina 48).

8.6 Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi.

8.7 Modalità ibernazione

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 36).

L'articolazione di ginocchio può essere messa nella modalità di ibernazione tramite la app Cockpit, riducendo così al minimo il consumo di energia. In questa condizione l'articolazione di ginocchio non ha alcuna funzione. Passa ai valori di resistenza della modalità di sicurezza.

Tramite la app Cockpit oppure collegando il caricabatteria, è possibile terminare la modalità di ibernazione. La modalità di ibernazione può essere disattivata attivando un'altra MyMode.

8.7.1 Accensione/spegnimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit

Accensione della modalità di ibernazione

La modalità di ibernazione viene visualizzata come una MyMode e può essere attivata come una MyMode tramite la app Cockpit.

Per la commutazione osservare i passaggi contenuti nel capitolo "Commutazione delle MyMode con la app Cockpit" (Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit).

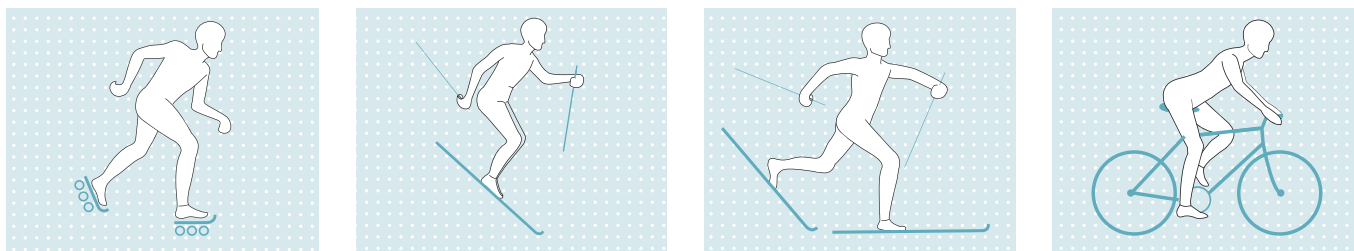
La modalità di ibernazione attivata viene indicata tramite un segnale acustico e un segnale a vibrazione brevi.

Spegnimento della modalità di ibernazione

Per disattivare la modalità di ibernazione, selezionare e attivare la modalità di base o una MyMode nella app Cockpit. La modalità di ibernazione viene terminata automaticamente.

9 MyMode

Tramite il software di regolazione si possono attivare e configurare, oltre alla modalità di base (modalità 1), anche le modalità aggiuntive MyModes, che il paziente può richiamare mediante l'applicazione Cockpit o uno schema di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, ecc.). Tramite il software di regolazione è possibile configurare le preimpostazioni per questi tipi di movimento o di postura adeguandoli alle esigenze di ogni paziente.

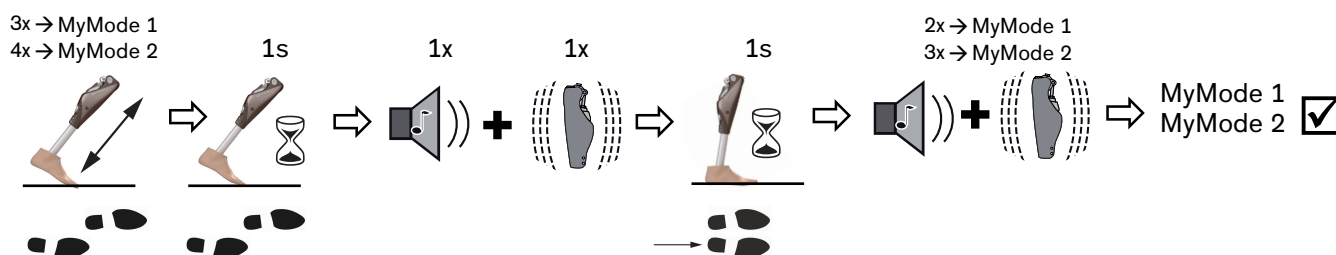
Il paziente può inoltre eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 37).

9.1 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 36).

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- 3) Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.
 - Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
 - INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.**
- 4) Dopo che è stato emesso il segnale acustico e a vibrazione, tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).
 - INFORMAZIONE: Se non si avverte questo segnale di conferma, l'arto con la protesi non è stato posizionato correttamente vicino all'arto controlaterale e tenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**

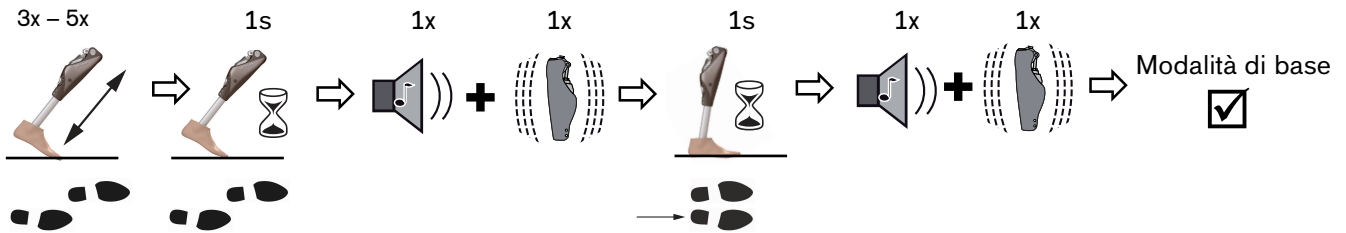
9.2 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 36).

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede per almeno 3 volte, tuttavia per non più di 5 volte.
- 3) Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.
 - Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
 - INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.**
- 4) Tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.
 - INFORMAZIONE: Se non si avverte questo segnale di conferma, l'arto con la protesi non è stato posizionato correttamente vicino all'arto controlaterale e tenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**

10 Stati operativi supplementari (modalità)

10.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è dello 4%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 46). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

10.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato ai valori di resistenza della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questi valori possono essere superiori o inferiori.

10.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

Nella modalità di sicurezza vengono adottati i valori di ammortizzazione preimpostati. Questo consente all'utente di camminare, nonostante il prodotto non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 46).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

10.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità di sovratemperatura.

Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari
- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifiche dell'impostazione della protesi

11 Stoccaggio e ventilazione

In caso di stoccaggio prolungato del prodotto in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione non omogenee.

Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina senza alcuna limitazione tutte le funzioni del prodotto dopo circa 10 – 20 passi.

Stoccaggio

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flesso!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

12 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido (acqua dolce) in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

13 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della sicurezza del paziente, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

Osservare i seguenti intervalli di manutenzione, a seconda del paese/della regione:

Paese/Regione	Intervallo di manutenzione
Tutti i paesi/le regioni ad eccezione di: USA, CAN, RUS	24 mesi
USA, CAN, RUS	a seconda delle esigenze*, al più tardi ogni 36 mesi

* A seconda delle esigenze: l'intervallo di manutenzione dipende dal livello di attività del paziente. Nel caso di pazienti normali o poco attivi, con un massimo giornaliero di 1.800 passi, l'intervallo di manutenzione è stimabile a 3 anni. Nel caso di pazienti molto attivi, con più di 1.800 passi al giorno, l'intervallo di manutenzione è stimabile a 2 anni.

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 46").

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono inviare sempre i seguenti componenti:

Il prodotto con tubo modulare montato, caricabatteria e adattatore di carica (se utilizzato come accessorio) e alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

Prima della spedizione l'articolazione di ginocchio deve essere estesa. Il ginocchio non può essere flesso!

13.1 Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza

Il prodotto può essere identificato da un centro assistenza Ottobock autorizzato:

**Impostazione di fabbrica**

Le regolazioni del prodotto specifiche per il paziente sono state ripristinate allo stato alla consegna (impostazioni di fabbrica).

**Impostazione utente**

Le regolazioni già eseguite tramite il software di regolazione non vengono modificate.

⚠ CAUTELA

Utilizzo della protesi nello stato di consegna (regolazione di fabbrica)

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi, a seguito di un blocco dell'articolazione di ginocchio in direzione di flessione

- ▶ Al ricevimento dell'articolazione di ginocchio si deve eseguire una regolazione con il software di regolazione C-Soft Plus a partire dalla versione 1.10.
- ▶ Non è consentito utilizzare l'articolazione di ginocchio sul paziente senza aver eseguito la regolazione in precedenza con il software di regolazione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo della protesi con dati di regolazione errati

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi a seguito di attivazione della fase dinamica in un momento non appropriato.

- ▶ Le regolazioni (parametri) della protesi devono essere verificate con l'apposito software di regolazione e adeguate, se necessario.

14 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

14.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

14.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

15 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione (≤3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	da +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F
Prodotto	
Codice di identificazione	3C98-3*/3C88-3*
Grado di mobilità secondo MOBIS	da 2 a 4
Peso corporeo massimo, incluso peso addizionale	136 kg/300 lb
Peso corporeo minimo	45 kg/100 lb È possibile trattare anche pazienti con un peso corporeo inferiore, se con una protesi di prova è stato possibile accertare che questi pazienti sono in grado di utilizzare la protesi senza restrizioni.
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3C98-3 (attacco a piramide)	5 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3C88-3 (attacco filettato)	25,6 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R57	289 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R67	329 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R57	494 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R67	534 mm
Tipo di protezione	IP68
Resistenza all'acqua	Resistente all'acqua, ma non alla corrosione L'articolazione di ginocchio protesica non è concepita per essere utilizzata o essere immersa a lungo in acqua.
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al PC	max. 10 m/32 piedi
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al dispositivo terminale mobile	max. 10 m/32 piedi
Angolo di flessione max. possibile	130°
Angolo di flessione max. possibile con arresti di flessione premontati	122°
Profondità di inserimento max. del tubo modulare nell'articolazione di ginocchio protesica	55 mm/2,17 pollici
Peso della protesi senza Protector	circa 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milioni di cicli di carico
Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz

Trasferimento dati	
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30%
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50%
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80%
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	almeno 16 ore di deambulazione ininterrotta circa 2 giorni con utilizzo medio

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ==

Caricabatteria	
Codice	4E50*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Tensione in entrata	12 V ==
Durata	8 anni

Coppie di serraggio dei collegamenti a vite

Serrare le relative viti tramite la chiave dinamometrica in sequenza alternata e in più fasi fino a raggiungere la coppia prescritta.

Collegamento a vite	Coppia di serraggio
Tubo modulare sul piede protesico	15 Nm / 133 lbf. In.
Morsetto del tubo dell'articolazione di ginocchio	7 Nm / 62 lbf. In.
Componenti protesici prossimali con alloggiamento della piramide di registrazione	15 Nm / 133 lbf. In.
Componenti protesici prossimali con attacco filettato	10 Nm / 89 lbf. In.
Arresto flessione	1 Nm / 5 lbf. In.

16 Allegati

16.1 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

IP68

Il grado di protezione IP o "Ingress Protection" indica il grado di tenuta degli involucri elettrici contro la penetrazione di corpi estranei (ad es. solidi, polvere, sporcizia) e umidità. La classificazione IP è composta da due cifre: la prima cifra indica la protezione dell'involucro contro corpi estranei e la seconda cifra la protezione contro i liquidi. Più il numero è elevato, maggiore è la protezione.

LE DUAL

Il modulo di ricetrasmisione Bluetooth del prodotto può instaurare un collegamento a dispositivi terminali mobili con i sistemi operativi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)
YYYY – Anno di fabbricazione
WW – Settimana di fabbricazione
NNN - Numero progressivo



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione



Codice articolo



Dispositivo medico



Attenzione, superficie calda



Osservare le istruzioni per l'uso



Controllare le regolazioni del prodotto con l'apposito software di regolazione della Data Station Ottobock.

16.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

16.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	–	Caricabatteria attaccato o caricabatteria ancora staccato prima dell'avvio della modalità di carica
–	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 volta prima del segnale acustico	Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica

Commutazione delle modalità

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 36).

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite applicazione Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'applicazione Cockpit.
1 segnale breve	1 segnale breve	Molleggiare sull'avampiede e poi tenere fermo l'arto 1 secondo nella posizione naturale del passo	Molleggio riconosciuto.
1 segnale breve	1 segnale breve	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità MyMode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità MyMode 2 (modalità 3) eseguita.

16.2.2 Segnali di avvertimento e di errore



Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
–	1 segnale lungo entro circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
–	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo.
–	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 15%	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
-	permanente	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.


Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○	🔌 ○ ○ ⓘ	L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione.</p> <p>Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione.</p> <p>Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica.</p> <p>Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il caricabatteria, l'alimentatore e il prodotto devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p>



Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 43).

16.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale mobile	Per interrompere il collegamento iniziale, cliccare sul pulsante "OK". Se il collegamento iniziale non viene interrotto, toccare il pulsante "Annulla".
Cambio di modalità fallito	Tentativo di commutare in un'altra MyMode mentre il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyMode è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.
	L'attuale collegamento con la protesi è stato interrotto	<p>Verificare i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Distanza della protesi dal dispositivo terminale mobile Stato di carica della batteria della protesi Bluetooth della protesi attivato? (v. pagina 38) Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti. Protesi accesa? (v. pagina 37) Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?

16.2.4 Segnali di stato




Caricabatteria attaccato

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
		Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.
3 segnali brevi	–	Aviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene che il prodotto venga esaminato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.
–	–	Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se dopo aver collegato/scollegato nuovamente il caricabatteria non viene emesso alcun segnale acustico e/o a vibrazione, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
	La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 50%
	La batteria viene caricata, la carica è superiore al 50%
	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto). Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.

16.3 Direttive e dichiarazione del produttore**16.3.1 Ambiente elettromagnetico**

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 18).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	–
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	–

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11-a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 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