



CE

Kenevo 3C60*/3C60=ST*

[IT] Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	3
--	---

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-03-12

- ▶ 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.

Di seguito il prodotto "Kenevo 3C60/3C60=ST" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Piramide di registrazione prossimale
2. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
3. Arresti di flessione 8° (forniti già montati)
4. Batteria e cappucci
5. Unità idraulica
6. Ricevitore dell'unità di carica a induzione
7. Vite di arresto del tubo distale
8. Cavo di collegamento per tubo modulare

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato dal passaggio tra la fase statica e la fase dinamica controllato da microprocessore e da una fase statica controllata da microprocessore.

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

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Con il software di regolazione K-Soft, il prodotto può essere adeguato al paziente in base alle sue esigenze.

Mediante il software di regolazione è possibile scegliere tra tre modalità di attività che mettono a disposizione diverse funzionalità del prodotto. In questo modo è possibile adattare al meglio il prodotto al relativo grado di mobilità del paziente. La modalità di attività impostata non può essere modificata dal paziente.

Il prodotto è dotato della MyMode "Cicloergometro". Questa modalità è preimpostata dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e può essere attivata automaticamente oppure tramite l'app Cockpit.

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 36).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- attivazione semplice e armonica della fase dinamica
- riconoscimento automatico dell'azione di sedersi; non è necessario uno sbloccaggio manuale dell'articolazione.
- Aiuto durante l'azione di sedersi mediante resistenza regolabile secondo le proprie esigenze. Questa resistenza è costante durante tutta l'azione di sedersi.
- appoggio dell'azione di alzarsi in piedi; l'articolazione di ginocchio può essere già caricata prima del raggiungimento dell'estensione massima.
- avvicinamento al passo fisiologico
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità
- Blocco manuale dell'articolazione di ginocchio per l'utilizzo di una carrozzina (v. pagina 34). Questa funzione consente di arrestare da seduti l'articolazione di ginocchio in una qualsiasi posizione di estensione. È particolarmente utile se il paziente viene trasportato su una carrozzina ed è necessario evitare che il piede strisci sul terreno.

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica
- Attivazione della fase dinamica
- Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile
- Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile

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: 4R72=32
- Attacco doppio: 4R72=45
- Attacco doppio: 4R72=60
- Attacco doppio: 4R72=75
- Attacco doppio: 4R76
- Attacco doppio: 4R78
- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=60
- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=75
- Rotatore: 4R57, 4R57=*
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R89
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R116
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R41
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R111
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione e braccio angolare: 4R119
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R43
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R111=N
- Rotatore torsionale: 4R40
- Piastra di attacco: 4R118

Tubo modulare AXON

- Tubo modulare AXON: 2R17
- Tubo modulare AXON: 2R20
- Tubo modulare AXON con rotatore torsionale: 2R21

Rivestimento cosmetico

- Rivestimento in espanso: 3S26

Piedi protesici

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

- Piede cosmetico leggero: 1G6
- Piede monoassiale leggero in Pedilan: 1G9
- Piede monoassiale senza dita: 1H32 o 1H34 (a seconda dell'altezza del tacco)
- Piede monoassiale con dita: 1H38 o 1H40 (a seconda dell'altezza del tacco)
- Piede SACH con dita: 1S49, 1S66 o 1S67 (a seconda dell'altezza del tacco e della forma del piede)
- Piede SACH con dita e alluce separato: 1S90

- Piede SACH+: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Piede dinamico: 1D10
- Piede dinamico senza adattatore: 1D10
- Piede dinamico (donna): 1D11
- Adjust: 1M10
- Piede Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

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].
- ▶ 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 30	7
Da 116 kg a 125 kg (da 255 lbs fino a 275 lbs)	fino a 28	9

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 esos protesici abbiano approvato questa combinazione. Si deve assicurare che per l'impianto, per i relativi componenti esos protesici, 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 38).

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 protesi esoscheletriche di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

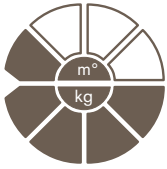
Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non deve essere utilizzato per velocità di andatura superiori a circa 3 km/h o per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 38).

La protesi è concepita **esclusivamente** per l'impiego su pazienti per i quali è già stato eseguito un adattamento. Il produttore non consente l'utilizzo della protesi su altri pazienti.

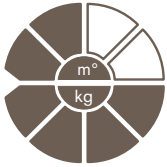
La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.

Modalità di attività A (Locked Mode)



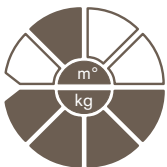
Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni) e per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni). Omologato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

Modalità di attività C (Yielding Mode)



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 150 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 o a un'amputazione transfemorale
- 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 150 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 42) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

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

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

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

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

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

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

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Accertarsi che particelle solide, corpi estranei o liquidi (ad es. secrezioni corporee e/o da ferite) non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Non esporre il prodotto a spruzzi d'acqua.
- ▶ In caso di pioggia, indossare il prodotto quanto meno sotto un capo di abbigliamento robusto.
- ▶ Se dell'acqua, acqua salata o liquidi corporei e/o da una ferita dovessero penetrare nel prodotto e nei suoi componenti, rimuovere immediatamente il Protector (se presente). Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria. La protesi deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ 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 14) e "Accessori" (v. pagina 14).

AVVISO**Cura non appropriata del prodotto**

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

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

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria**⚠ CAUTELA****Carica della protesi indossata**

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

- ▶ Informare il paziente che la protesi non può essere indossata durante l'intero processo di carica.

⚠ CAUTELA**Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

AVVISO**Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato**

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

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

4.5 Indicazioni sul caricabatteria**⚠ AVVERTENZA****Rimessaggio/trasporto del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a causa del campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di rimessaggio/trasporto del prodotto nelle dirette vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante dell'impianto.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

AVVISO**Cura non appropriata dell'alloggiamento**

Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire l'alloggiamento esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

AVVISO**Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

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

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

AVVISO**Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria**

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

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

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

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

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 38).

AVVISO**Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa**

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

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

AVVISO**Contatto del caricabatteria con supporti dati magnetici**

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Non poggiare il caricabatteria su carte di credito, dischetti, audio e videocassette.

4.6 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Caduta a causa di un comportamento inaspettato dell'articolazione di ginocchio o per rottura di componenti portanti.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati nel capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 4).

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 38).
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

CAUTELA

Viti non strette regolarmente

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

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario fissare tutte i perni filettati del tubo modulare prima di tirarli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Le viti del morsetto non devono essere fissate, ma soltanto serrate con la 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 alla rottura di componenti portanti.

- ▶ A flessione massima (raggiunta in condizioni di carico massimo!), è indispensabile rispettare la distanza minima di 3 mm (1/8") tra l'unità idraulica e l'invasatura.
- ▶ A flessione massima, l'invasatura, qualora il contatto con il telaio dell'articolazione di ginocchio non possa essere evitato (nel caso di monconi voluminosi), 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**Errore durante il processo di ottimizzazione dell'azione ammortizzante**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Per motivi di sicurezza, accertarsi che durante questa operazione il paziente mantenga una posizione eretta e sicura.

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, rivelatori 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 38).

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 42).
- ▶ 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**Sovraccarico dovuto ad attività particolari**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non deve essere utilizzato per velocità di andatura superiori a circa 3 km/h o per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata 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 della MyMode "Cicloergometro" / "Modalità di base" non eseguita correttamente**

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

- ▶ Accertarsi che il paziente sia seduto sul cicloergometro durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che deve fare attenzione ai segnali emessi in fase di commutazione nella MyMode e nella modalità di base.
- ▶ Dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode, tornare alla modalità di base.
- ▶ Se necessario, correggere la commutazione o utilizzare la app Cockpit.
- ▶ Fare presente al paziente che prima di fare il primo passo / eseguire il primo movimento deve sempre verificare che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

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 42).

⚠ 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 42).
- ▶ 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 pz. Kenevo 3C60=ST* (con attacco filettato) o
- 1 pz. Kenevo 3C60* (con attacco a piramide)
- 1 tubo modulare AXON 2R17 o
- 1 tubo modulare AXON 2R20 o
- 1 tubo modulare AXON con torsione 2R21
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria a induzione 4E70-1
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 passaporto per protesi
- 2 arresti flessione 8° 4H107 (forniti già montati)
- 2 arresti flessione 16° 4H108
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 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:

- Protector Kenevo 4X840
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Software di regolazione "K-Soft 4X445=V1.6" o versione superiore scaricabile da Internet.
- Set di utensili 4X633 per cosmesi funzionale Kenevo
- Controllare i requisiti di sistema!
- Kit di carica 4X634 per cosmesi funzionale Kenevo

6 Carica della batteria della protesi

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

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E70-1.
- Il caricabatteria a induzione deve essere applicato completamente sul ricevitore dell'unità di carica. Ciò è particolarmente importante se si confeziona un rivestimento cosmetico in schiuma. Prima dell'applicazione controllare l'eventuale presenza di sporcizia o sostanze adesive sulle superfici di contatto.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- 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, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 38).
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.
- Prima di rimuovere il caricabatteria, controllare che il tubo modulare sia collegato, altrimenti comparirà un messaggio di errore (v. pagina 42).

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica il caricabatteria può diventare molto caldo, a seconda della distanza del caricabatteria dal ricevitore sull'articolazione di ginocchio protesica. Non si tratta di un malfunzionamento.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria

- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa sul caricabatteria a induzione fino a quando il connettore si blocca in posizione. (v. fig. 2)
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
→ Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.
→ Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore non si illumina, si è verificato un errore (v. pagina 42).

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto**INFORMAZIONE**

Durante l'esecuzione dell'autotest, ovvero immediatamente dopo aver rimosso il caricabatteria, l'articolazione di ginocchio deve essere mantenuta ferma. In caso contrario si può verificare una segnalazione di errore che comunque può essere eliminata ricollegando e scollegando il caricabatteria.





- 1) Rimuovere la protesi.
- 2) Applicare il caricabatteria a induzione al ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto.
Controllare che i contatti siano puliti e privi di sostanze adesive.
→ Il caricabatteria è tenuto fermo da un magnete.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 44).
- 3) Il processo di carica si avvia.
→ Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il LED sul caricabatteria si illumina in verde.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria a induzione dal ricevitore e tenere fermo il prodotto.
→ Il prodotto non dovrebbe essere mosso durante l'esecuzione dell'autodiagnosi. L'articolazione sarà di nuovo pronta per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 44).
- 5) Applicare la protesi.

INFORMAZIONE

Per ottenere una durata di utilizzo più lunga possibile della protesi, il caricabatteria deve essere scollegato immediatamente prima dell'utilizzo della protesi.

Indicazione del processo di carica:

Caricabatteria	
	Carica della batteria in corso. La durata di illuminazione del LED indica l'attuale stato di carica della batteria. La durata di illuminazione del LED cresce all'aumentare dello stato di carica. All'inizio del processo di carica lampeggia solo brevemente per illuminarsi con luce fissa alla fine del processo di carica.
	La batteria è completamente carica o sono stati superati i limiti superiore o inferiore dell'intervallo di temperatura ammesso dell'articolazione di ginocchio protesica durante la carica. Verificare lo stato di carica attuale (v. pagina 16).

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale**6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari****INFORMAZIONE**

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica, ad es. girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.



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

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

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'univasatura durante l'allineamento base con il relativo dispositivo. Il punto prossimale centrale sull'univasatura corrisponde in questo caso al trocantere dell'osso femorale (vedi figura nel capitolo "Allineamento base nel dispositivo di allineamento" v. pagina 19).

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 "K-Soft"

7.1.1.1 Introduzione

Il software di regolazione "K-Soft" 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 K-Soft 4X445 a partire dalla versione 1.6**. Se la versione del K-Soft è diversa da 1.0, lo si può aggiornare. Controllare i requisiti di sistema!

Aggiornamento del software di regolazione K-Soft

- 1) Una volta stabilito il collegamento a Internet, nella barra del menu della Datastation fare clic su "**Guide > Informazioni**".
 - Si apre la finestra con le versioni dei programmi già installati e con gli indirizzi dei produttori.
- 2) In questa finestra fare clic sul pulsante "**Controllare la disponibilità di aggiornamenti**".
 - Si avvia la ricerca in Internet degli aggiornamenti dei prodotti software già installati e dei componenti.
- 3) In caso di aggiornamenti disponibili, nella colonna di destra fare clic su "**Download**" per scaricare e memorizzare l'aggiornamento.
- 4) 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 16) 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 disattivata.

Se la funzione Bluetooth è disattivata, essa viene attivata temporaneamente per 2 minuti soltanto 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.

⚠ CAUTELA

Danneggiamento del cavo durante la riduzione del tubo modulare

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

- ▶ Accertarsi che il cavo non venga danneggiato quando si accorcia il tubo modulare.

- 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) Sistemare il cavo del tubo modulare nel tubo modulare. Se non fosse possibile, bisogna proteggere il cavo da eventuali danneggiamenti in altro modo.
- 4) Rendere liscio il bordo di taglio con un lima (taglio 2 (medio) p. es. 715H1=2 consigliato). Prestare attenzione al cavo del tubo modulare.
AVVISO! Durante la limatura o la sbavatura evitare che i trucioli di metallo penetrino nel connettore del cavo del tubo modulare.
- 5) Smussare il lato esterno con una lima.
- 6) Rendere liscio il lato interno ed esterno del bordo di taglio con della carta abrasiva (grana consigliata: 120).

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 38).
- ▶ 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 ammessi vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 38).
INFORMAZIONE: La scala impressa sul tubo modulare deve essere rivolta in avanti.
- 2) Collegare il cavo del tubo modulare al cavo dell'articolazione di ginocchio.
- 3) Spingere il cavo in eccesso nel tubo modulare. Se il tubo modulare è stato accorciato fino alla lunghezza minima, il connettore va inserito nella cavità. Il cavo deve quindi essere riposto con cura.
- 4) Inserire il tubo modulare per circa 60 mm nell'articolazione di ginocchio (il valore preciso dell'ausilio per la configurazione può essere ricavato dal software di regolazione).
INFORMAZIONE: Sono ammesse eventuali correzioni della profondità di inserimento comprese tra 40 e 73 mm (infilare di 13 mm ed estrarre di 20 mm).
- 5) Ruotare leggermente il piede verso l'esterno e stringere la **vite distale di arresto del tubo (circa 4 Nm)**.
INFORMAZIONE: Dopo aver ottimizzato l'allineamento occorre serrare questa vite con una coppia di 7 Nm.

INFORMAZIONE

Dopo ogni modifica apportata al tubo modulare, al piede protesico, all'articolazione di ginocchio è necessario eseguire una calibrazione mediante l'ausilio del software di regolazione.

INFORMAZIONE**Rimuovere il tubo modulare senza messaggio di errore**

Se il tubo modulare viene rimosso quando l'articolazione di ginocchio protesica è pronta per l'uso, viene emesso un segnale di errore. Per evitare questo segnale, l'articolazione di ginocchio protesica deve essere spenta prima di staccare il tubo modulare (v. pagina 35).

7.1.4 Regolazione del momento di torsione sul tubo modulare AXON 2R21**⚠ CAUTELA****Regolazione impropria del momento di torsione nell'unità di torsione**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la rotazione, la marcatura della vite a testa esagonale non deve entrare nella zona rossa o oltrepassarla.

Il momento di torsione può essere regolato con la vite a esagono cavo al centro dell'adattatore.

Aumentare il momento di torsione:

- ▶ Spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso orario.

Diminuire il momento di torsione:

- ▶ Spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso antiorario.

INFORMAZIONE

Se il paziente nota un cambiamento improvviso del momento di torsione, controllare se la marcatura della vite a esagono cavo continua ad essere nel campo regolato. In caso contrario, correggere la regolazione.

7.1.5 Allineamento di base nello strumento di allineamento**INFORMAZIONE**

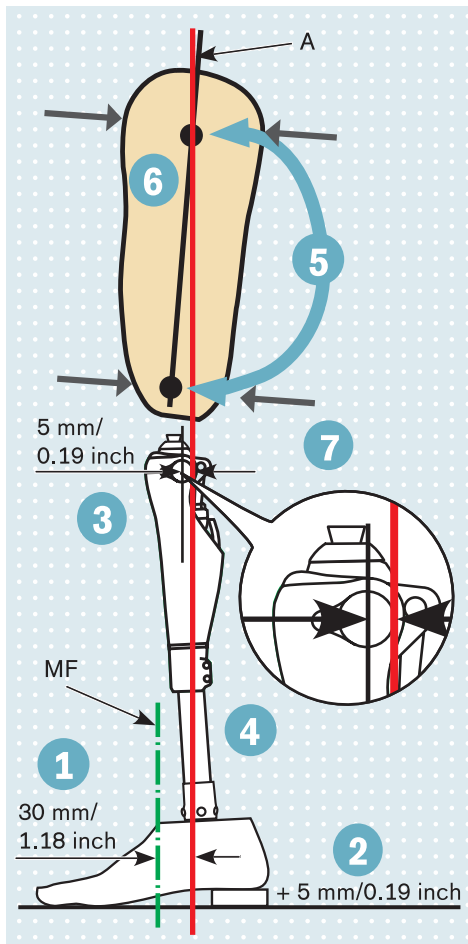
Per il corretto funzionamento della protesi, si devono osservare le raccomandazioni per l'allineamento.

INFORMAZIONE

Attraverso l'adattamento alla protesi, il passo del paziente cambierà.

Si consiglia pertanto di eseguire un nuovo processo completo di regolazione circa due settimane dopo il primo trattamento.

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.

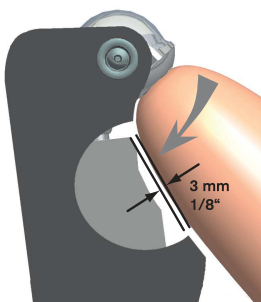


- 1 Spostate il centro del piede (MF) di circa 30 mm/1,18 pollici in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento (A). Questo vale per tutti i componenti di piede consigliati per il prodotto indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni per l'uso di tali componenti!
- 2 Impostare l'altezza del tacco effettiva (altezza tacco scarpa – spessore della suola nell'avampiede) a +5 mm (tener conto delle raccomandazioni per l'allineamento del componente del piede) e regolare la posizione esterna del piede.
- 3 Spostate il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) di circa 0-5 mm/0-0,19 pollici in avanti rispetto alla linea di allineamento.
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 l'emipiatto tibiale.
- 4 Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare. Inclinare l'articolazione nella posizione corretta 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 tra i due punti dal bordo fino all'estremità dell'invasatura.
- 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".
- 7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo attacco.

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.

Controllo in posizione di flessione massima

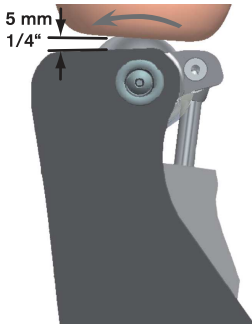


Se la distanza tra l'invasatura e l'unità idraulica è troppo corta, si possono arrecare danni all'unità idraulica. Controllare la distanza nel seguente modo:

- 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 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:

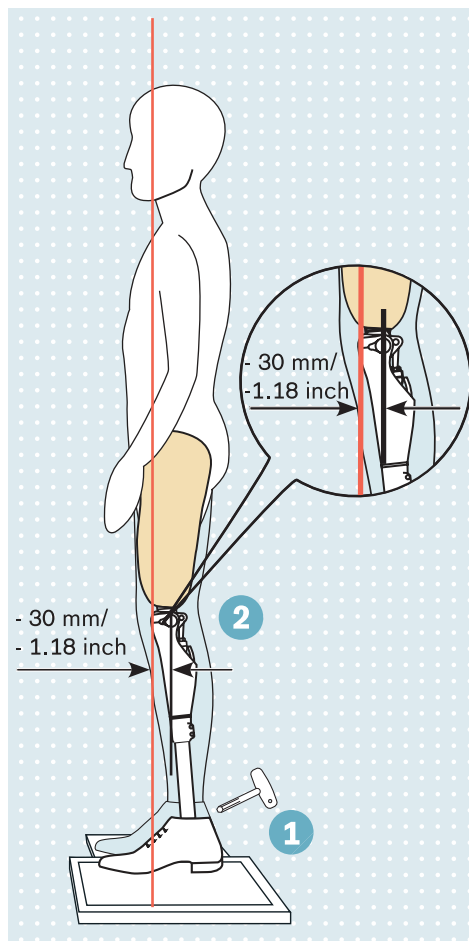
- 1) Portare l'articolazione di ginocchio con l'invasatura nella posizione di massima estensione.
- 2) Controllare la distanza disponibile tra l'elettronica o il bordo superiore del Protector montato e l'invasatura o i componenti del sistema, ad esempio il rotatore. La distanza deve essere di almeno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

INFORMAZIONE

Se 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=*). Al fine di ottenere una sicurezza sufficiente e al contempo un avvio della fase dinamica agevole, durante l'allineamento procedere come segue.



- 1 Per ricercare la linea di carico, lasciar salire il paziente (con le scarpe) con il lato protesizzato sulla pedana stabilometrica e con l'altro arto sulla piattaforma di compensazione dell'altezza. Nel far 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 esclusivamente modificando la flessione plantare. Eseguire la regolazione esclusivamente tramite il perno filettato distale e prossimale dell'attacco dell'invasatura sul piede protesico, in modo tale che la linea di carico (linea laser) passi circa 30 mm/1,18 pollici 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)

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 flessione 4H107 (già montato): riduzione dell'angolo di flessione massimo di 8°
- Arresto flessione 4H108 (in dotazione): 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 20).



Rimozione dell'arresto 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 flessione

- 1) Inserire entrambi gli arresti di flessione (a sinistra e a destra dell'asta del pistone).
- 2) Bloccare le viti con il frenafili 636K13.
- 3) Inserire le viti.
- 4) Serrare le viti con la chiave dinamometrica 710D1 a 0,6 Nm.

7.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

Se l'articolazione di ginocchio è dotata di un rivestimento in espanso, è necessario montare un vano di carica in cui collocare il caricabatteria.

Preparazione del rivestimento in espanso



> **Il set di utensili 4X633 comprende gli utensili e i componenti necessari per la cosmesi funzionale Kenevo:** piastra di centraggio, asta di centraggio, punta di foratura, O-ring 65X3

- 1) Con l'ausilio dell'O-ring fissare la piastra di centraggio sull'articolazione di ginocchio, sopra il ricevitore dell'unità di carica. (v. fig. 4)
- 2) Applicare il rivestimento in espanso.
- 3) Tastare l'espanso per identificare il punto in cui si trova il foro di centraggio e contrassegnarlo.
- 4) Nell'area del contrassegno eseguire un'apertura per l'asta filettata.

- 5) Introdurre l'asta di centraggio nell'apertura e avvitare fino in fondo nella piastra di centraggio. (v. fig. 5)
AVVISO! I due dadi servono a limitare la profondità di avvitatura e a proteggere il ricevitore di carica, e non devono essere rimossi.
- 6) Posizionare la punta di foratura ed eseguire un foro ruotandola in senso orario. (v. fig. 6)
- 7) Svitare l'asta di centraggio.
- 8) Rimuovere il rivestimento in espanso.
- 9) Rimuovere la piastra di centraggio dall'articolazione di ginocchio.

Montaggio del vano di carica



- > **Il set di carica 4X634 comprende gli utensili e i componenti necessari per la cosmesi funzionale Kenevo:** alloggiamento del vano di carica, vano di carica, coperchio del vano di carica, O-ring 65X3
- 1) Fissare l'alloggiamento del vano di carica sull'articolazione di ginocchio con l'ausilio dell'O-ring. (v. fig. 7)
 - 2) Accorciare il vano di carica con un utensile adeguato (v. fig. 8), in modo tale che la sua lunghezza corrisponda allo spessore del materiale del rivestimento in espanso.
 - 3) Sbavare il bordo di taglio.
 - 4) Montare il coperchio premendolo sul vano di carica.
 - 5) Applicare il rivestimento in espanso.
 - 6) Posizionare il vano di carica e premere fino a quando l'apposito alloggiamento si blocca in posizione. (v. fig. 9)

7.3 Ultimazione dell'allineamento

Al termine di tutte le regolazioni, è necessario serrare tutti i collegamenti a vite alla coppia di serraggio appropriata (v. pagina 38).

INFORMAZIONE

Dopo ogni modifica apportata al tubo modulare, al piede protesico, all'articolazione di ginocchio è necessario eseguire una calibrazione mediante l'ausilio del software di regolazione.

CAUTELA

Viti non strette regolarmente

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

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario fissare tutte i perni filettati del tubo modulare prima di tirarli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Le viti del morsetto non devono essere fissate, ma soltanto serrate con la coppia prescritta.

8 Utilizzo

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo 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.

8.1 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)
Kenevo A-B-C	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Personale tecnico specializzato (terapeuta)

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.

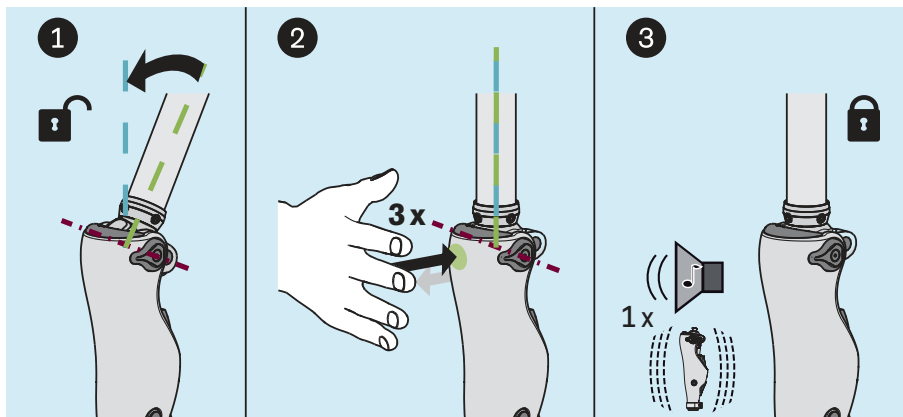
In caso di difficoltà con il download, è possibile richiedere le istruzioni per l'uso (file PDF) al seguente indirizzo e-mail, indicando il nome dell'app:

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.

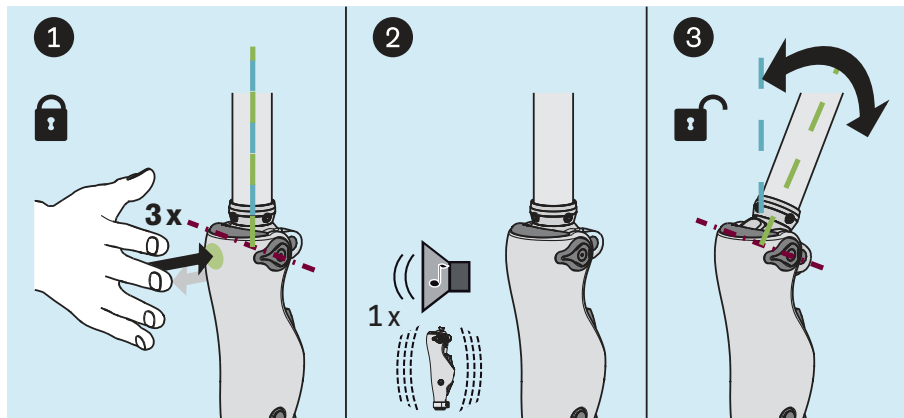


Attivare il blocco con la funzione di blocco manuale

- 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 Segnali di feedback dell'allenamento

Per quanto riguarda l'allenamento quotidiano – che sia inizialmente specificato da personale tecnico specializzato o successivamente dall'utilizzatore da solo – è possibile attivare segnali acustici di feedback dell'allenamento tramite un'app.

Dopo l'allenamento, i segnali di feedback devono essere disattivati dall'utilizzatore dell'app per evitare confusione con altri segnali di avvertimento che possono verificarsi durante l'uso quotidiano. Ciò è particolarmente importante per il personale tecnico specializzato (terapeuti), poiché ci sono segnali di feedback specifici per l'allenamento che **non** possono essere attivati e disattivati nell'app dell'utilizzatore.

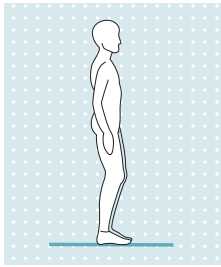
La seguente tabella fornisce una panoramica dei segnali di feedback dell'allenamento disponibili, in quale app e in quali modalità possono essere utilizzati. Ulteriori informazioni sui segnali di feedback dell'allenamento sono contenute nelle istruzioni per l'uso delle app e nei documenti di formazione per il personale tecnico specializzato tramite il portale Ottobock Academy.

Panoramica dei segnali di feedback del training				
Funzione	Disponibilità			Descrizione
	Cockpit (App per gli utilizzatori)	Kenevo A-B-C (App per terapeuti)	Tipo di modalità	
Feedback attivazione della fase dinamica	Sì	Sì	B/B+/C	Segnale di feedback dell'allenamento al raggiungimento dei criteri per l'attivazione della fase dinamica
Feedback flessione nella fase statica	Sì	Sì	B+/C	Segnale di feedback dell'allenamento dopo l'esecuzione di una flessione nella fase statica subito dopo il contatto con il tallone
Feedback angoli di fase dinamica troppo elevati	No	Sì	B/B+/C	Segnale di feedback dell'allenamento (3x bip veloci) quando si raggiunge un angolo di fase dinamica troppo elevato
Feedback movimento di seduta	No	Sì	A/B/B+	Segnale di feedback dell'allenamento per il raggiungimento dei criteri di attivazione per il movimento di seduta
Feedback seduto/in piedi assistito	No	Sì	A/B/B+	Segnale di feedback dell'allenamento per l'attivazione del "preblocco" durante il movimento di seduta e in piedi, cfr. capitolo "In piedi" (v. pagina 27)
Feedback carico della protesi	Sì	Sì	A/B/B+/C	Segnale di feedback dell'allenamento in caso di carico della protesi troppo basso e troppo alto

Panoramica dei segnali di feedback del training				
Funzione	Disponibilità			Descrizione
	Cockpit (App per gli utilizzatori)	Kenevo A-B-C (App per terapeuti)	Tipo di modalità	
Feedback carico della protesi avampiede – tallone	Sì	Sì	A/B/B+/C	Segnale di feedback dell'allenamento in caso di carico dell'avampiede o del tallone sul lato della protesi

8.4 Schemi di movimento nella modalità di attività A (Locked Mode)

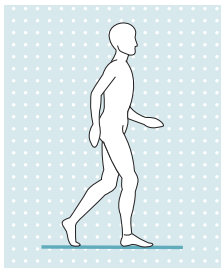
8.4.1 Stare in piedi



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che imposta nell'articolazione un'elevata resistenza alla flessione.

8.4.2 Camminare



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

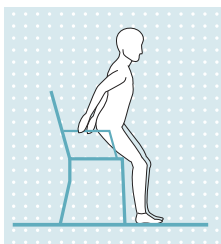
L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

8.4.3 Sedersi

La protesi consente di sedersi senza ricorrere allo sblocco manuale. La resistenza alla flessione regolabile dell'unità idraulica asseconda il movimento di seduta.

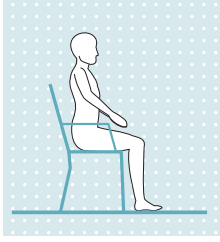
Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio



- 1) Posizionarsi a una distanza di 5-10 cm dal bordo della sedia. Il bordo della sedia non deve toccare il poplite del paziente in posizione eretta o premere sulla sua gamba.
- 2) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 3) Caricare il peso uniformemente su entrambe le gambe quando ci si siede e spingere il bacino verso lo schienale. Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone e l'inclinazione all'indietro della protesi, avviene la commutazione alla "resistenza durante il movimento di seduta". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

8.4.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione.

Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale la resistenza alla flessione viene ridotta automaticamente e la gamba si abbassa autonomamente.

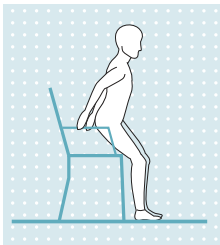
Se la funzione seduta è attivata nel software di regolazione ed è stata accesa tramite la app Cockpit (Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit), viene ridotta anche la resistenza in direzione di flessione.

8.4.5 Alzarsi in piedi

La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.

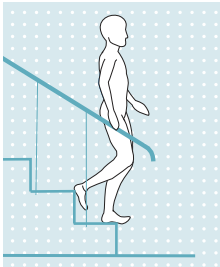
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta. A partire da un'angolazione di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il movimento con pause. Durante queste pause l'articolazione può essere completamente caricata. Se il movimento di alzarsi in piedi viene interrotto, si riattiva la "funzione dell'azione di sedersi".

Una volta raggiunta la posizione eretta, l'articolazione è bloccata.



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

8.4.6 Scendere le scale

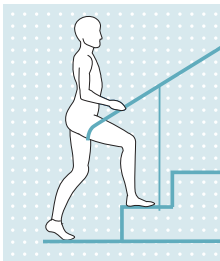


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

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

INFORMAZIONE: in questa modalità di attività non è possibile scendere le scale con passo alternato.

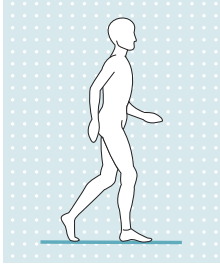
8.4.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
- 3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

8.4.8 Camminare all'indietro

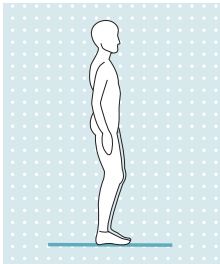


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

8.5 Schema di movimento in modalità di attività B (semi locked mode) / B+ (semi locked mode con flessione nella fase statica)

8.5.1 Stare in piedi

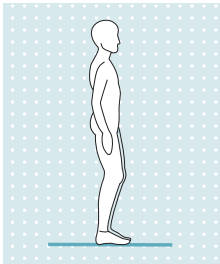
Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che comporta il passaggio dell'articolazione a un'elevata resistenza alla flessione.

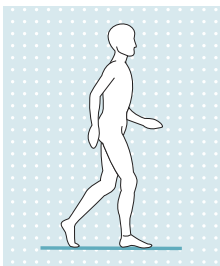
Modalità di attività B+ - (Semi Locked Mode con flessione nella fase statica)



L'articolazione di ginocchio è bloccata a partire da una flessione in fase statica di massimo 10°.

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che comporta il passaggio dell'articolazione a un'elevata resistenza alla flessione.

8.5.2 Camminare



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

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

Per passare in modo sicuro alla fase dinamica, è necessario alleggerire parzialmente il carico sulla protesi, partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra ed eseguendo contemporaneamente un movimento in avanti.

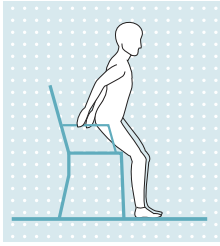
Se lo si desidera, nel software di regolazione è consentito impostare una flessione in fase statica di massimo 10° (impostazione disponibile solo nella modalità di attività B).

8.5.3 Sedersi

La protesi consente di sedersi senza ricorrere allo sblocco manuale. La resistenza alla flessione regolabile dell'unità idraulica asseconda il movimento di seduta.

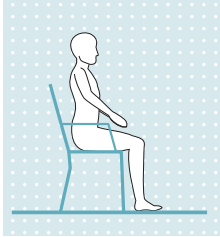
Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio



- 1) Posizionarsi a una distanza di 5-10 cm dal bordo della sedia. Il bordo della sedia non deve toccare il poplite del paziente in posizione eretta o premere sulla sua gamba.
- 2) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 3) Caricare il peso uniformemente su entrambe le gambe quando ci si siede e spingere il bacino verso lo schienale. Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone e l'inclinazione all'indietro della protesi, avviene la commutazione alla "resistenza durante il movimento di seduta". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

8.5.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione.

Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale la resistenza alla flessione viene ridotta automaticamente e la gamba si abbassa autonomamente.

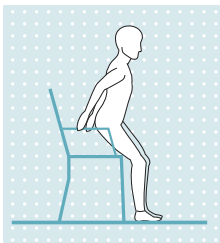
Se la funzione seduta è attivata nel software di regolazione ed è stata accesa tramite la app Cockpit (Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit), viene ridotta anche la resistenza in direzione di flessione.

8.5.5 Alzarsi in piedi

La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante la resistenza ridotta durante la seduta.

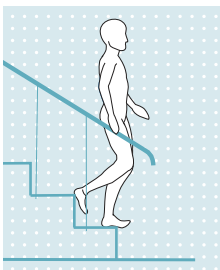
Sollevandosi dalla seduta, la resistenza aumenta. A partire da un'angolo di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il movimento con pause. Durante queste pause l'articolazione può essere completamente caricata. Se il movimento di alzarsi in piedi viene interrotto, si riattiva la "funzione dell'azione di sedersi".

Una volta raggiunta la posizione eretta, l'articolazione è bloccata.



- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli di una sedia, se disponibili.
- 4) Alzarsi in piedi con l'aiuto delle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

8.5.6 Scendere le scale

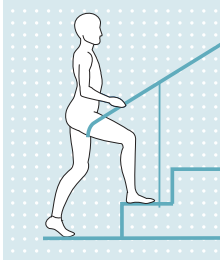


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

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

INFORMAZIONE: in questa modalità di attività non è possibile scendere le scale con passo alternato.

8.5.7 Salire le scale

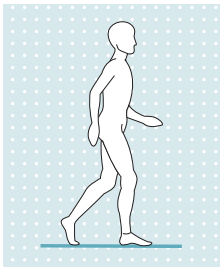


Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
- 3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

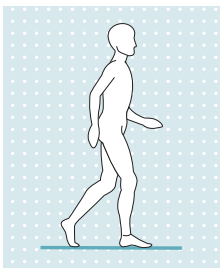
8.5.8 Camminare all'indietro

Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

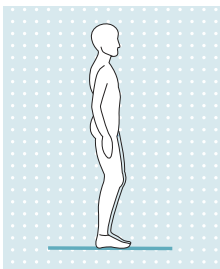
Modalità di attività B+ - (Semi Locked Mode con flessione nella fase statica)



L'articolazione di ginocchio è bloccata a partire da una flessione in fase statica di massimo 10°. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

8.6 Schemi di movimento nella modalità di attività C (Yielding Mode)

8.6.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico. Una funzione statica può essere attivata mediante il software di regolazione. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

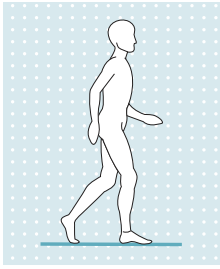
8.6.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione la si deve abilitare nella app di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app Cockpit (Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit).

La funzione statica intuitiva riconosce automaticamente le situazioni nelle quali la protesi viene sollecitata in direzione di flessione ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o in pendenza. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene né completamente esteso, né completamente sgravato dal carico e quando è a riposo. Quando l'arto è sgravato dal carico, oppure in caso di spostamento in avanti o all'indietro, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

8.6.2 Camminare



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

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

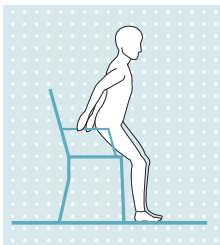
Per passare in modo sicuro alla fase dinamica, è necessario alleggerire parzialmente il carico sulla protesi, partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra ed eseguendo contemporaneamente un movimento in avanti.

8.6.3 Sedersi

Quando ci si siede la protesi presenta un'elevata resistenza alla flessione. Questa assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia, coadiuvando così il lato controlaterale.

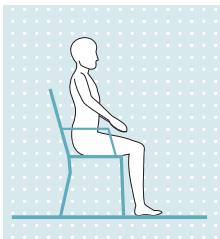
Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio



- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto. Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone, l'articolazione di ginocchio commuta alla "resistenza durante il movimento di seduta". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

8.6.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione.

Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale la resistenza alla flessione viene ridotta automaticamente e la gamba si abbassa autonomamente.

Se la funzione seduta è attivata nel software di regolazione ed è stata accesa tramite la app Cockpit (Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit), viene ridotta anche la resistenza in direzione di flessione.

8.6.5 Alzarsi in piedi

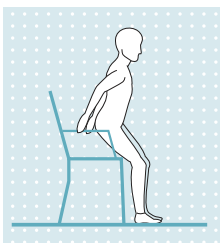
La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.

A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta.

Una volta raggiunta la posizione eretta, viene impostata automaticamente un'elevata ammortizzazione (corrispondente al valore del parametro "ammortizzazione della fase statica").

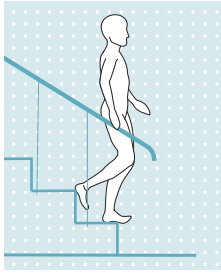
INFORMAZIONE

Se la funzione statica intuitiva è stata disattivata nel software di regolazione non viene supportato il movimento di alzarsi in piedi.



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

8.6.6 Scendere le scale



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

Scendere le scale con passo alternato

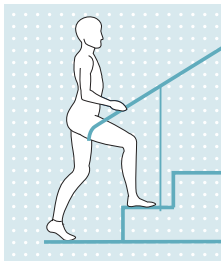
L'attività di scendere le scale con passo alternato deve essere esercitata ed eseguita con la massima attenzione. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo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

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

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

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

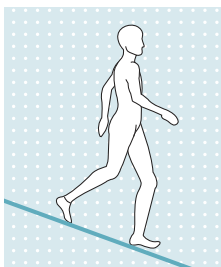
8.6.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
- 3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

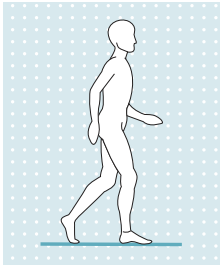
8.6.8 Scendere una rampa



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

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

8.6.9 Camminare all'indietro



Camminando all'indietro l'unità idraulica mantiene stabile l'articolazione di ginocchio mediante un'elevata resistenza alla flessione.

8.7 Utilizzo di un cicloergometro



La MyMode "**Cicloergometro**" offre la possibilità di utilizzare un cicloergometro senza dover uscire dalla modalità di attività già impostata.

Osservare i requisiti per la commutazione e le differenze di attivazione nelle rispettive modalità di attività.

Condizioni preliminari per attivare la MyMode "Cicloergometro"

- Deve trattarsi di un cicloergometro. Non è possibile commutare a una bici reclinata o a un cosiddetto pedal trainer.
- Il cicloergometro deve essere dotato di una ruota libera.
- Si deve assumere una posizione seduta.
- La seduta non deve essere posizionata troppo alta, perché altrimenti durante la pedalata si estende il ginocchio e in questo modo la MyMode viene chiusa.
- La seduta non deve essere posizionata troppo bassa. Si deve osservare l'intervallo di flessione consentito per l'articolazione di ginocchio.
- I piedi devono essere posizionati sui pedali.
- Deve essere possibile eseguire delle pedalate.

Attivare la MyMode "Cicloergometro" (modalità di attività A, B, B+)

- 1) Salire sul cicloergometro e posizionarsi con la gamba estesa.
- 2) Tenere la gamba in posizione orizzontale, fino a quando l'articolazione di ginocchio flette da sola per effetto della forza di gravità.
- 3) Posizionare i piedi sul pedale entro un minuto ed eseguire delle pedalate o attivare la MyMode "**2.Cicloergometro**" con la app Cockpit.
 - Dopo alcune pedalate l'articolazione di ginocchio riconosce il movimento e viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione. Se questo segnale non viene emesso, si è superato il tempo previsto per posizionare i piedi sui pedali (1 minuto) oppure le condizioni preliminari per l'attivazione della MyMode non sono state rispettate.
 - Durante le pedalate viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione a intervalli regolari, fino a quando le resistenze in direzione di flessione ed estensione sono diminuite al punto di ottenere la completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
 - Nella app Cockpit viene visualizzato (**2. Cicloergometro**) nella panoramica di questa MyMode.

Attivare la MyMode "Cicloergometro" (modalità di attività C)

- 1) Salire sul cicloergometro.
- 2) Posizionare i piedi sui pedali.
- 3) Eseguire le pedalate o attivare la MyMode "**2.Cicloergometro**" con la app Cockpit.
 - Dopo alcune pedalate l'articolazione di ginocchio riconosce il movimento e viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione. Se questo segnale non viene emesso, non sono state rispettate le condizioni preliminari per l'attivazione di questa MyMode.

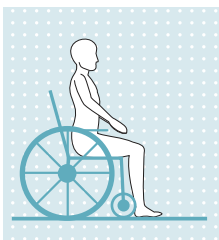
- Durante le pedalate viene emesso un breve segnale acustico e a vibrazione a intervalli regolari, fino a quando le resistenze in direzione di flessione ed estensione sono diminuite al punto di ottenere la completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
- Nella app Cockpit viene visualizzato (**2.Cicloergometro**) nella panoramica di questa MyMode.

Disattivare la MyMode "Cicloergometro" (modalità di attività A, B, B+, C)

- In posizione seduta estendere il ginocchio oppure togliere il piede dal pedale e appoggiarlo sul pavimento. Se si appoggia il piede sul pavimento lo si deve posizionare davanti all'articolazione di ginocchio.
 - L'articolazione di ginocchio riconosce questo movimento e viene emesso un segnale acustico e a vibrazione lungo. Se questo segnale non viene emesso, ripetere l'operazione oppure commutare alla MyMode "**1.Modalità di base**" con la app Cockpit.
 - Nella app Cockpit ciò viene visualizzato nella panoramica di questa MyMode.

8.8 Utilizzo su carrozzina

Durante la seduta nella carrozzina, l'articolazione può essere bloccata in posizione piegata per percorrere brevi tratti. Il blocco può essere eseguito in una posizione a scelta a partire da un'angolazione di 45°. Questo impedisce che il piede strisci contro il terreno. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.



Bloccare l'articolazione

- Sollevare il piede e tenerlo fermo nella posizione desiderata. Il blocco si attiva automaticamente.

INFORMAZIONE: a estensione massima il blocco avviene in leggera flessione per consentire un sollevamento del piede finalizzato a rimuovere il blocco.

Rimuovere il blocco

La rimozione del blocco può avvenire nei seguenti modi:

- Pressione lunga sulle piante dei piedi.
- Pressione lunga sulle punte dei piedi (lato dorso del piede).
- Sollevare il piede (estendere il ginocchio) e abbassare nuovamente il piede.

INFORMAZIONE

Attivazione/disattivazione della funzione "Funzione per carrozzina" tramite la app Cockpit

Se la funzione "**Funzione di arresto per carrozzina**" è stata attivata nel software di regolazione, si può disattivare e riattivare la funzione "**Funzione per carrozzina**" tramite la app Cockpit.



8.9 Modifica delle impostazioni della protesi

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

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario attivare la funzione Bluetooth nella protesi (v. pagina 35).

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.

8.10 Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 35).

Spegnimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, toccare il simbolo ☰ nel menu principale della app Cockpit.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccate la voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app Cockpit deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (••).

8.11 Richiesta di informazioni sullo stato della protesi

- 1) Quando il componente è collegato, toccare il simbolo ☰ nel menu principale della app Cockpit.
- 2) Nel menu di navigazione toccate la voce "**Stato**".

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno: 1747	Contapassi giornaliero	Resettare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

8.12 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 al prodotto.

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 applicando/rimovendo brevemente per tre volte il caricabatteria.

- 1) Applicare il caricabatteria sul prodotto e attendere il segnale acustico.
- 2) Rimuovere il caricabatteria non appena viene emesso il segnale acustico.
- 3) Applicare nuovamente il caricabatteria 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 caricabatteria viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici di 5 toni e, successivamente, il prodotto viene spento.

INFORMAZIONE

Se trascorre troppo tempo tra l'applicazione/rimozione (ad es. è già stato emesso un segnale a vibrazione) occorre ripetere 3 volte la procedura di applicazione/rimozione.

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 44).

9 Stati operativi supplementari (modalità)

Se si verifica un guasto, se la batteria è scarica o durante il processo di carica, il prodotto passa automaticamente agli stati operativi speciali (modalità). Il funzionamento viene limitato da una diversa azione ammortizzante.

9.1 Modalità batteria scarica

A partire da un livello di carica del 15%, l'articolazione emette segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 42). Successivamente avviene l'impostazione a un'elevata resistenza alla flessione e a una ridotta resistenza all'estensione e il prodotto viene spento. Prima di passare alla modalità batteria scarica, vengono emessi segnali di avvertimento a partire da un livello di carica inferiore al 35% (v. pagina 42).

Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base.

9.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Per tornare alla modalità di base scollegare alla fine del processo di carica il caricabatteria dal prodotto.

9.3 Modalità di sicurezza

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

Nella modalità di sicurezza vengono impostate un'elevata resistenza alla flessione e una bassa resistenza all'estensione. Questo consente all'utente di camminare, nonostante il prodotto non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 42).

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

9.4 Modalità sovratemperatura

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

Nelle modalità di attività A e B l'unità idraulica non può surriscaldarsi. Per questo motivo in queste due modalità di attività non sarà attivata la modalità di sovratemperatura.

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

Nella modalità di attività C vengono disattivate le seguenti funzioni nella modalità di sovratemperatura:

- blocco dell'articolazione per l'utilizzo di una carrozzina (v. pagina 34)
- richiesta dello stato di carica (v. pagina 16)

10 Pulizia

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

11 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della 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.

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 42").

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.

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 alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

11.1 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 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.

12 Note legali

12.1 Responsabilità

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

12.2 Marchi

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

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

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

12.3 Conformità CE

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

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

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

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

12.4 Note legali locali

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

13 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+5°C/+41°F ... +40°C/+104°F

Prodotto	
Codice di identificazione	3C60*/3C60=ST*
Grado di mobilità secondo MOBIS (modalità di attività A)	1
Grado di mobilità secondo MOBIS (modalità di attività B)	1 e 2
Grado di mobilità secondo MOBIS (modalità di attività C)	2
Peso corporeo massimo	150 kg
Tipo di protezione	IP22
Resistenza all'acqua	Non resistente all'acqua e alla corrosione In caso di pioggia proteggere il prodotto con un capo d'abbigliamento
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3C60* (attacco a piramide)	5 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3C60=ST (attacco filettato)	23 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare	270 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare	490 mm
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al PC	max. 10 m
Angolo di flessione max. possibile	124°
Profondità di inserimento max. del tubo modulare nell'articolazione di ginocchio protesica	73 mm
Peso della protesi senza tubo modulare e senza Protector	circa 910 g
Campo di frequenza ricevitore unità di carica a induzione	110 kHz ... 205 kHz
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu " Informazioni legali/Info "
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni

Prodotto				
Metodo di prova	ISO 10328-P6-150 kg/ 3 milioni di cicli di carico			
Trasferimento dati				
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)			
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft			
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz			
Modulazione	GFSK			
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2Mbps			
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)			
Tubo modulare				
Codice di identificazione	2R17			
Peso	190 g -300 g / 0,42-0,66 lbs			
Materiale	Alluminio			
Peso corporeo max.	150 kg			
Tipo di protezione	IP22			
Resistenza all'acqua	Non resistente all'acqua e alla corrosione; in caso di pioggia proteggere il prodotto con un capo d'abbigliamento			
Vita utile	6 anni			
Perni filettati ammessi				
Lunghezza	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Codice di identificazione	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
coppia di serraggio max.	15 Nm			
Tubo modulare				
Codice	2R20		2R21 (con unità torsionale)	
Peso	190-300 g / 0.42-0.66 lbs		435-545 g / 0.96-1.20 lbs	
Materiale	Alluminio			
Peso corporeo max.	150 kg		125 kg	
Tipo di protezione	IP67		IP54	
Resistenza all'acqua	Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Il prodotto non è concepito per essere utilizzato o immerso a lungo in acqua		Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Il prodotto è protetto contro spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione, ma non destinato all'uso permanente in acqua	
Durata	6 anni		6 anni	
Perni filettati ammessi				
Lunghezza	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Codice	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Batteria della protesi				
Tipo batteria	Ioni di litio			
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	300			
Tempo di carica totale della batteria	6-8 ore			
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante			

Batteria della protesi	
Durata di funzionamento della protesi con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio
Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V =
Caricabatteria	
Codice	4E70-1
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa, senza condensa
Tipo di protezione	IP40
Tensione in entrata	12 V =
Vita utile	6 anni
Tecnologia a radiofrequenza	Qi
Range di frequenza	110 kHz ... 205 kHz
Modulazione	ASK, modulazione del carico
Potenza max. in uscita (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

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 sull'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	0,6 Nm / 5 lbf. In.

14 Allegati

14.1 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



Osservare le istruzioni per l'uso



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



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante



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

**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"



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



Dispositivo medico



Codice articolo



Proteggere dall'umidità

IP40

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro maggiore di 1 mm, nessuna protezione dall'acqua

IP22

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, protezione contro lo stillicidio con inclinazione di massimo 15°



Attenzione, superficie calda

14.2 Stati operativi / Segnali di errore

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

14.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

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

Commutazione delle modalità

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite l'app Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'app Cockpit.
1 segnale breve	1 segnale breve	Essere saliti sul cicloergometro e aver iniziato a pedalare	Dopo alcune pedalate il movimento è stato riconosciuto e la app è passata alla MyMode " 2.Cicloergometro ".
breve ad intervalli periodici	breve ad intervalli periodici	Si è continuato a pedalare.	Ne consegue una riduzione delle resistenze alla flessione e all'estensione fino alla completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
1 segnale lungo	1 segnale lungo	Si è estesa la gamba protesica o appoggiato il piede sul pavimento.	La app ha riconosciuto che il piede è stato appoggiato sul pavimento ed è commutata di nuovo nella MyMode " 1.Modalità di base ".

14.2.2 Segnali di avvertimento e di errore


Errore durante l'utilizzo

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

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva ad es. un sensore non è pronto per l'uso, il tubo modulare AXON non è collegato o si è verificato un guasto agli attuatori Probabilmente non avverrà la commutazione alla modalità di sicurezza.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
–	costante	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

Errore durante la carica del prodotto



LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Caricabatteria collegato al prodotto	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○	○	No	L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
			Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro dispositivo elettrico.
			Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●	○	Sì	Distanza troppo elevata tra caricabatteria e ricevitore sull'articolazione di ginocchio protesica	La distanza del caricabatteria al ricevitore sull'articolazione di ginocchio protesica può essere di massimo 1 mm
			Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
			Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

LED sull'alimentatore	LED sul carica-batteria	Caricabatteria collegato al prodotto	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	Il LED di spegne o cambia colore a intervalli irregolari	Sì	Temperatura del caricabatteria troppo alta	<p>La distanza del caricabatteria al ricevitore sull'articolazione di ginocchio protesica può essere di massimo 1 mm. Se la distanza durante il processo di carica è eccessiva, la superficie magnetica del caricabatteria potrebbe surriscaldarsi, con conseguente interruzione del processo di carica.</p> <p>Rimuovere il caricabatteria dall'articolazione di ginocchio protesica, scollegarlo dall'alimentatore e lasciarlo raffreddare. Se l'anomalia dovesse ripresentarsi, il caricabatteria deve essere controllato 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 38).

14.2.3 Segnali di stato



Caricabatteria collegato

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

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnali brevi	1 segnali brevi	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.
3 segnali brevi	–	<p>Avviso per la manutenzione</p> <p>Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, un centro assistenza Ottobock autorizzato dovrebbe eseguire la manutenzione del prodotto.</p> <p>Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.</p>

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
	<p>Carica della batteria in corso.</p> <p>La durata di illuminazione del LED indica l'attuale stato di carica della batteria.</p> <p>La durata di illuminazione del LED cresce all'aumentare dello stato di carica. All'inizio del processo di carica lampeggia solo brevemente per illuminarsi con luce fissa alla fine del processo di carica.</p>
	La batteria è completamente carica o sono stati superati i limiti superiore o inferiore dell'intervallo di temperatura ammesso dell'articolazione di ginocchio protesica durante la carica. Verificare lo stato di carica attuale (v. pagina 16).

14.3 Direttive e dichiarazione del produttore

14.3.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 11).

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						
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



Lined writing area consisting of multiple horizontal lines for text entry.



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