



## Kenevo 3C60\*/3C60=ST\*

<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	4
---	---



**Order your  
free printed copy**



**order-ifu@ottobock.com**

Document: 647H49 Version: 11

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/11/O/S/F>

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

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

Basic UDI-DI: 406441100000000003C60G3

## 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.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Kenevo 3C60/3C60=ST" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio.

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Collegamento dell'articolazione di ginocchio a un'invasatura di coscia o a altri componenti protesici
2. Arresti di flessione opzionali
3. Batteria e cappucci
4. Unità idraulica
5. Ricevitore dell'unità di carica a induzione

### 2.2 Funzionamento

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

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

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

Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica, l'articolazione di ginocchio può essere adeguata all'utente in base alle proprie esigenze.

Il prodotto può essere adeguato in base alle esigenze individuali con un software di regolazione.

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

Il prodotto è dotato della MyMode "**Cicloergometro**". Questa modalità è preimpostata dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e può essere attivata automaticamente oppure tramite 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 30).

#### **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 28). Questa funzione consente di arrestare da seduti l'articolazione di ginocchio in una qualsiasi posizione di estensione. È particolarmente utile se l'utente viene trasportato su una carrozzina ed è necessario evitare che il piede strisci sul terreno.

#### **Principali caratteristiche prestazionali del prodotto**

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

### **3 Uso conforme**

#### **3.1 Uso previsto**

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

#### **3.2 Condizioni d'impiego**

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 32).

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

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

#### **Modalità di attività A (Locked Mode)**



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni). Indicato per pazienti con peso corporeo 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 utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio o a un'amputazione transfemorale
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

### 3.4 Controindicazioni

#### 3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 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

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

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b> L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **AVVERTENZA**

##### **Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli**

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

- ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- ▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesi vigenti nei rispettivi paesi.
- ▶ L'arto su cui è applicata la protesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (p.es. frizione, freno, acceleratore, ...).

#### **AVVERTENZA**

##### **Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati**

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

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

#### **CAUTELA**

##### **Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore**

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 36) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

#### **CAUTELA**

##### **Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa**

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

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

#### **CAUTELA**

##### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

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

### CAUTELA

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

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

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

### CAUTELA

#### **Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione**

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

### CAUTELA

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

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

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

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

### CAUTELA

#### **Segni di usura su componenti del prodotto**

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

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

### AVVISO

#### **Cura non appropriata del prodotto**

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

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

## **4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria**

### CAUTELA

#### **Carica della protesi indossata**

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

- ▶ Per motivi di sicurezza la protesi non può essere indossata durante tutto il processo di carica.

### 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 32).

#### AVVISO

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

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

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

#### AVVISO

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

Cancellazione del supporto dati.

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

## 4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

#### CAUTELA

##### **Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

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

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

#### CAUTELA

##### **Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

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

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

#### CAUTELA

##### **Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)**

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

- ▶ Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).  
Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

**⚠ CAUTELA**

**Ingresso in un locale o in un'area con forti campi magnetici (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)**

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di un forte campo magnetico non può essere riparato.

**⚠ CAUTELA**

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

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

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 32).

#### 4.7 Indicazioni per l'utilizzo

**⚠ CAUTELA**

**Salire le scale**

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

**⚠ CAUTELA**

**Scendere le scale**

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

- ▶ Nel scendere le scale utilizzare sempre il corrimano e far rotolare la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 36).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

**⚠ CAUTELA**

**Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.

- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro 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 operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

#### CAUTELA

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

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.
- ▶ Prestare attenzione a non superare il peso aggiuntivo autorizzato con il peso corporeo massimo (cfr. capitolo "Dati tecnici" v. pagina 32)

#### CAUTELA

##### **Commutazione della MyMode "Cicloergometro" / "Modalità di base" non eseguita correttamente**

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

- ▶ Accertarsi di sedere correttamente sul cicloergometro durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Fare attenzione ai segnali emessi in fase di commutazione nella MyMode e nella modalità di base.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, correggere la commutazione o utilizzare la app Cockpit.
- ▶ Prima di fare il primo passo / il primo movimento verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

## 4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

### CAUTELA

#### **Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza**

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 36).

### CAUTELA

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

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

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

### CAUTELA

#### **Modalità di sicurezza non disattivabile**

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

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

### CAUTELA

#### **Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)**

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 36).
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

## 4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

### AVVERTENZA

#### **Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta**

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi del tessuto osseo o frattura ossea.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del fabbricante.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.
- ▶ Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

## 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 di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 passaporto per protesi
- 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:

- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Protector Kenevo 4X840

## 6 Carica della batteria della protesi

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

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E70-1.
- Il caricabatteria a induzione deve essere applicato completamente sul ricevitore dell'unità di carica. Ciò è particolarmente importante se si usa un rivestimento cosmetico in schiuma. Prima dell'applicazione controllare l'eventuale presenza di sporcizia o sostanze adesive sulle superfici di contatto.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 32).
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

### INFORMAZIONE

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

### 6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa sul caricabatteria a induzione fino a quando il connettore si blocca in posizione. (v. fig. 2)  
**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.**
- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).  
 → Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.  
 → Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore non si illumina, si è verificato un errore (v. pagina 36).

## 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 38).
- 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 38).
- 5) Applicare la protesi.

### INFORMAZIONE

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

### Indicazione del processo di carica:

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

### 7.1 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.

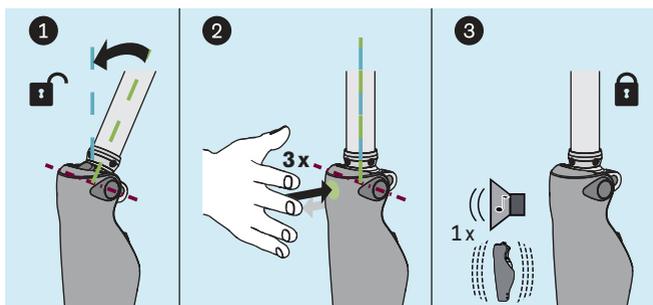
In caso di difficoltà con il download, è possibile richiedere le istruzioni per l'uso (file PDF) al seguente indirizzo e-mail, indicando il nome dell'app:

order-ifu@ottobock.com

## 7.2 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).

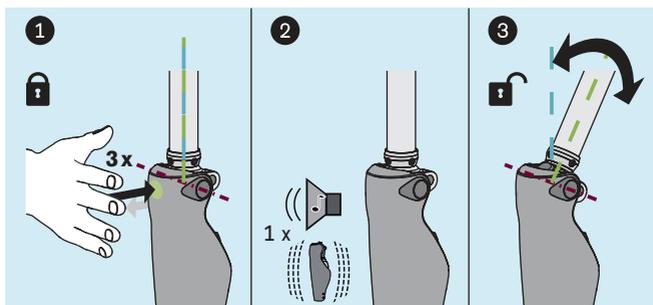
La funzione di blocco manuale può essere disattivata nell'app per l'utilizzatore. Si tenga presente che dopo la disattivazione nell'app, la funzione di blocco manuale non risponde più fino a quando la funzione non viene riattivata nell'app. Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso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

### 7.3 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.

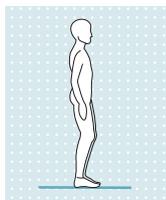
Panoramica dei segnali di feedback del training				
Funzione	Disponibilità			Descrizione
	Cockpit (App per gli utilizzatori)	Kenevo A-B-C (App per terapeuti)	Tipo di modalità	
Feedback attivazione della fase dinamica	Si	Si	B/B+/C	Segnale di feedback dell'allenamento al raggiungimento dei criteri per l'attivazione della fase dinamica
Feedback flessione nella fase statica	Si	Si	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	Si	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	Si	A/B/B+	Segnale di feedback dell'allenamento per il raggiungimento dei criteri di attivazione per il movimento di seduta

## 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 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 20)
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
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

### 7.4 Schemi di movimento nella modalità di attività A (Locked Mode)

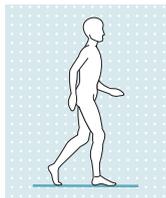
#### 7.4.1 Stare in piedi



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.**

#### 7.4.2 Camminare



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

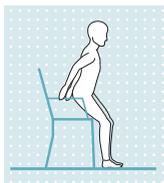
L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

#### 7.4.3 Sedersi

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

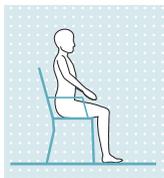
Si consiglia di rendere più sicuro il movimento di seduta aiutandosi con le mani ad es.:

- 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.

#### 7.4.4 Stare seduto



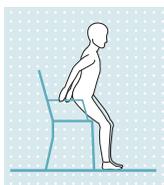
Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione. Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente,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

#### 7.4.5 Alzarsi in piedi

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

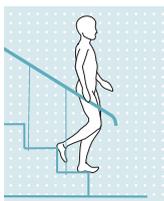
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta. A partire da un'angolazione di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile 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.

#### 7.4.6 Scendere le scale

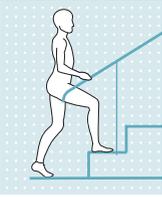


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

- 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.**

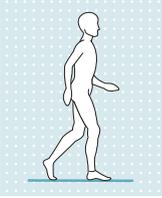
### 7.4.7 Salire le scale



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.

### 7.4.8 Camminare all'indietro

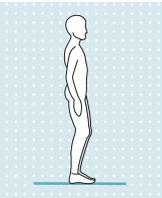


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

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

### 7.5.1 Stare in piedi

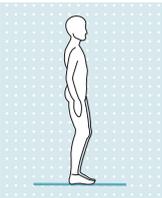
#### Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



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.

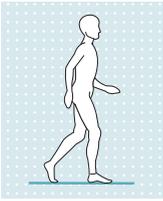
#### Modalità di attività B+ - (Semi Locked Mode con flessione nella fase statica)



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.

## 7.5.2 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).

## 7.5.3 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.

## 7.5.4 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.

## 7.5.5 Alzarsi in piedi

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

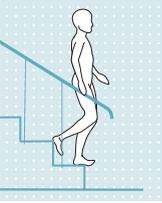
Sollemandosi dalla seduta, la resistenza aumenta. A partire da un'angolo di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il 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.

### 7.5.6 Scendere le scale

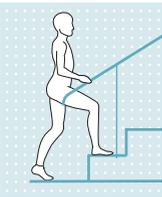


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

- 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.**

### 7.5.7 Salire le scale

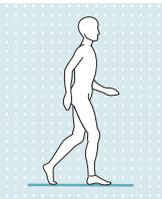


Non è possibile salire le scale con passo alternato.

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

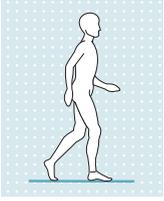
### 7.5.8 Camminare all'indietro

#### 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.

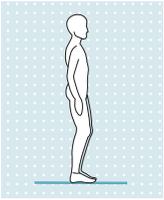
## Modalità di attività B+ - (Semi Locked Mode con flessione nella fase statica)



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.

## 7.6 Schemi di movimento nella modalità di attività C (Yielding Mode)

### 7.6.1 Stare in piedi



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

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

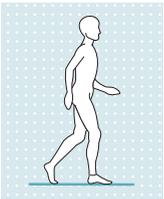
#### 7.6.1.1 Funzione statica

##### 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.

### 7.6.2 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.

### 7.6.3 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.

#### 7.6.4 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.

#### 7.6.5 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").

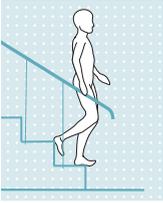
#### INFORMAZIONE

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.

### 7.6.6 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**

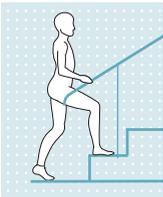
L'attività di scendere le scale con passo alternato deve essere esercitata ed eseguita con la massima attenzione. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo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

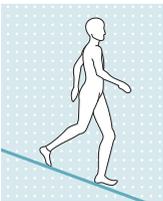
### 7.6.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

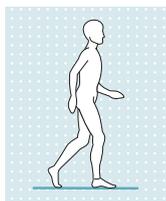
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
- 3) Collocare anche l'altro arto sul gradino.

### 7.6.8 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.

## 7.6.9 Camminare all'indietro



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

## 7.7 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.

## 7.8 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.

## 7.9 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 29).

## Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

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

## 7.10 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 29).

### 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 .

## 7.11 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 " <b>Ripristina</b> ".
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

## 8 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.

### 8.1 Modalità batteria scarica

A partire da un livello di carica del 15%, l'articolazione emette segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 36). 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 36).

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

### 8.2 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.

### 8.3 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 36).

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.

### 8.4 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 28)
- richiesta dello stato di carica (v. pagina 16)

## 9 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.

## 10 Manutenzione

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

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 35").

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

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

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

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni 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 consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

## 11 Note legali

### 11.1 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.

### 11.2 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.

### 11.3 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>

## 11.4 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.

## 12 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	+5°C/+41°F ... +40°C/+104°F

<b>Prodotto</b>	
Codice di identificazione	3C60*/3C60=ST*
Grado di mobilità secondo MOBIS	1 e 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
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 " <b>Informazioni legali/Info</b> "
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-150 kg/ 3 milioni di cicli di carico

<b>Trasferimento dati</b>	
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

<b>Trasferimento dati</b>	
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)
<b>Batteria della protesi</b>	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	300
Tempo di carica totale della batteria	6-8 ore
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria completamente carica	1 giorno con utilizzo medio
<b>Alimentatore</b>	
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 ===
<b>Caricabatteria</b>	
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

## 13 Allegati

### 13.1 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.



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

**REF**

Codice articolo



Proteggere dall'umidità

**IP40**

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

**IP22**

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



Attenzione, superficie calda

**13.2 Stati operativi / Segnali di errore**

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

**13.2.1 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 " <b>2.Cicloergometro</b> ".
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.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale lungo	1 segnale lungo	Si è estesa la gamba protetica 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 " <b>1.Modalità di base</b> ".

### 13.2.2 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 di segnali acustici e a vibrazione il prodotto commuta nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	<b>Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva</b> ad es. un sensore non è pronto per l'uso o si è verificato un guasto agli attuatori Probabilmente non avverrà la commutazione alla modalità di sicurezza.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazioni	Evento	Intervento necessario
-	costante	<b>Guasto totale</b> Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

#### Errore durante la carica del prodotto

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

LED sull'alimentatore	LED sul carica-batteria	Caricabatteria collegato sul prodotto	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	Il LED si spegne o cambia il colore ad intervalli irregolari	Sì	La temperatura del caricabatteria è troppo elevata	<p>La distanza tra il caricabatteria e il ricevitore sull'articolazione di ginocchio deve essere di massimo 1 mm. Se questa distanza è eccessiva durante il processo di ricarica, la superficie magnetica del caricabatteria può surriscaldarsi con conseguente interruzione del processo di ricarica.</p> <p>Rimuovere il caricabatteria dall'articolazione di ginocchio, scollegarlo dall'alimentatore e lasciarlo raffreddare. Se l'errore si verifica nuovamente, il caricabatteria deve essere controllato da un tecnico ortopedico.</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 32).

### 13.2.3 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 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
3 segnali brevi	–	Avviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

### Stato di carica della batteria

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

## 13.3 Direttive e dichiarazione del produttore

### 13.3.1 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 10).

### 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						

<b>Frequenza di prova [MHz]</b>	<b>Banda di frequenza [MHz]</b>	<b>Servizio di radiotrasmissione</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Potenza max. [W]</b>	<b>Distanza [m]</b>	<b>Livello di prova immunità [V/m]</b>
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

<b>Frequenza di prova</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello di immunità [A/m]</b>
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5







Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com