



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

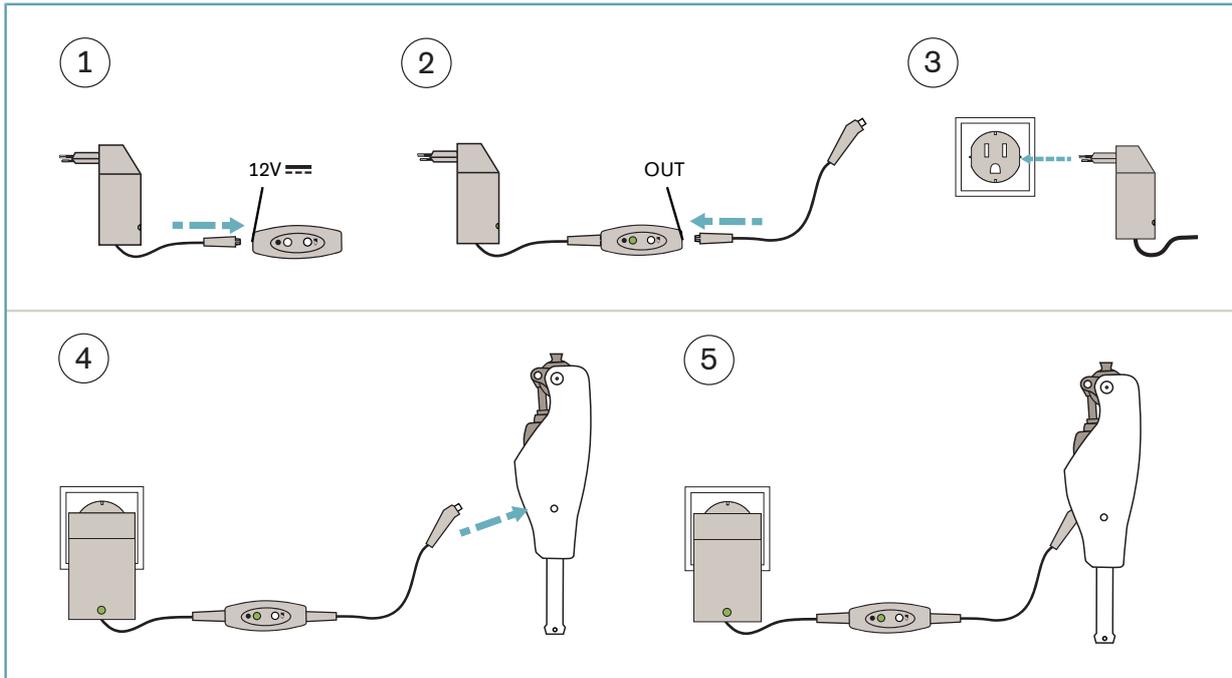
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	7
---	---

# Quick Reference Guide

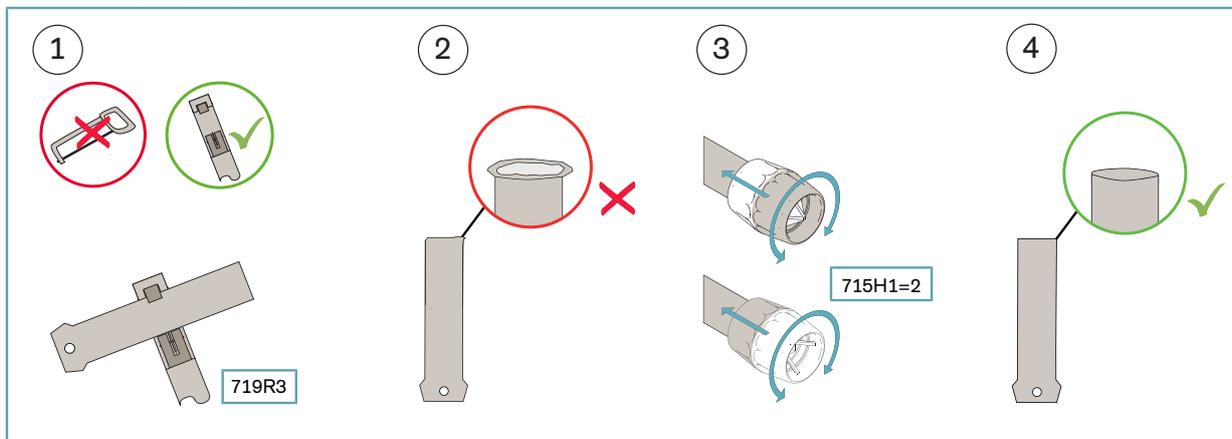


Questa "Quick Reference Guide" non sostituisce le istruzioni per l'uso

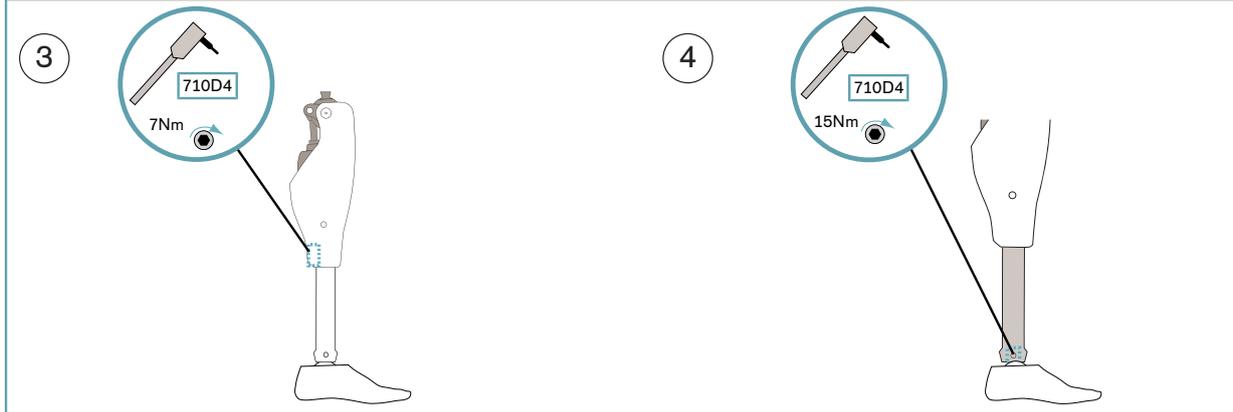
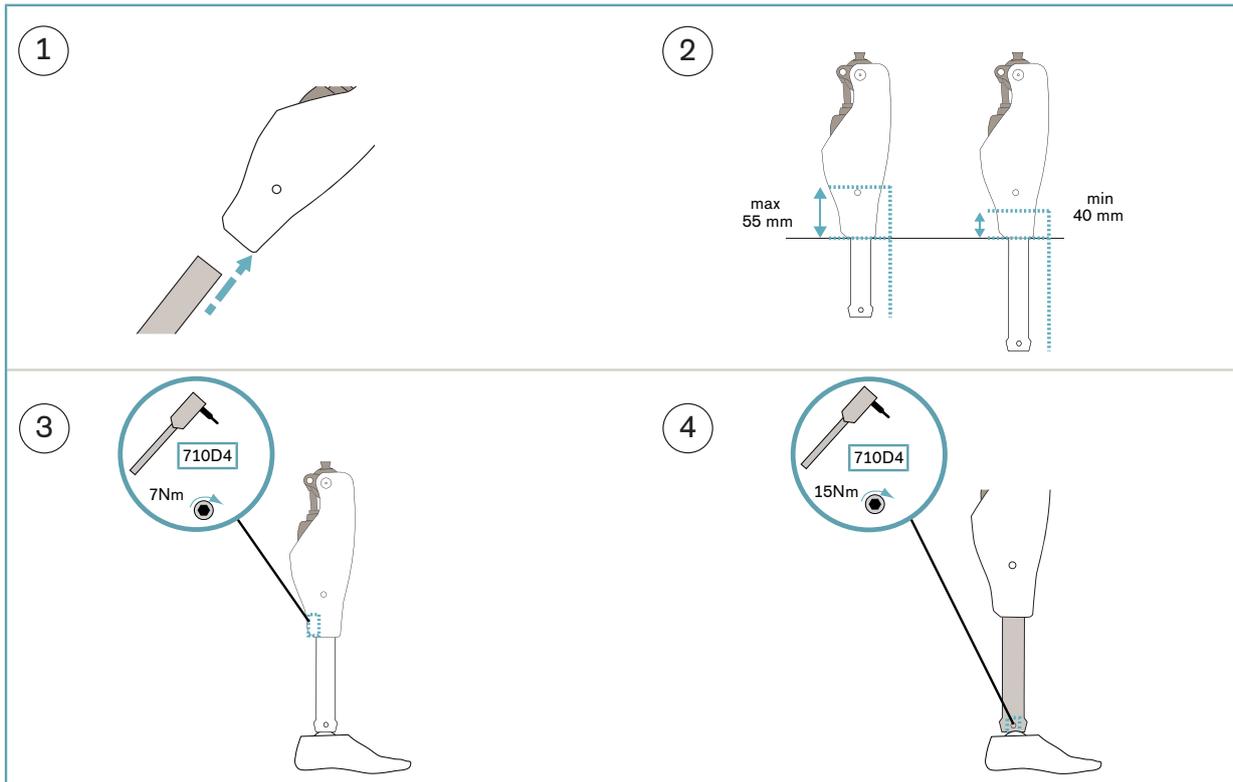
## 6



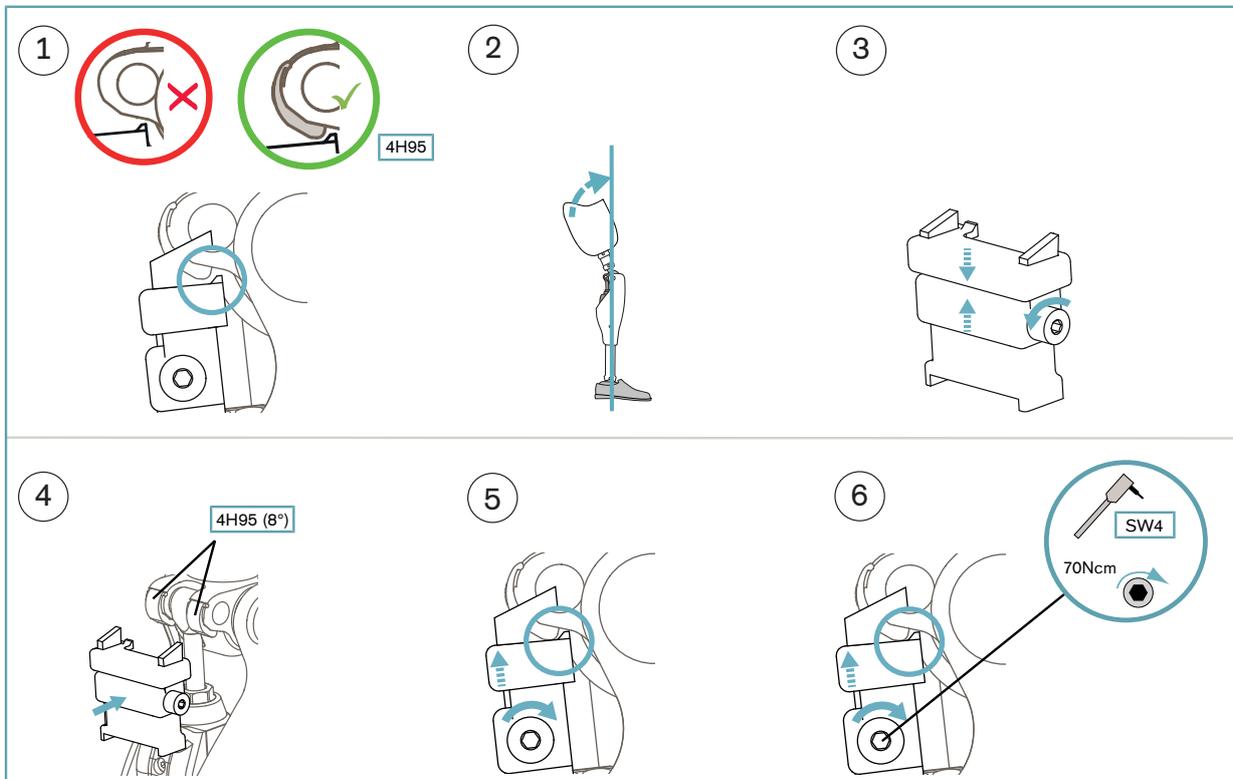
## 7.1.1



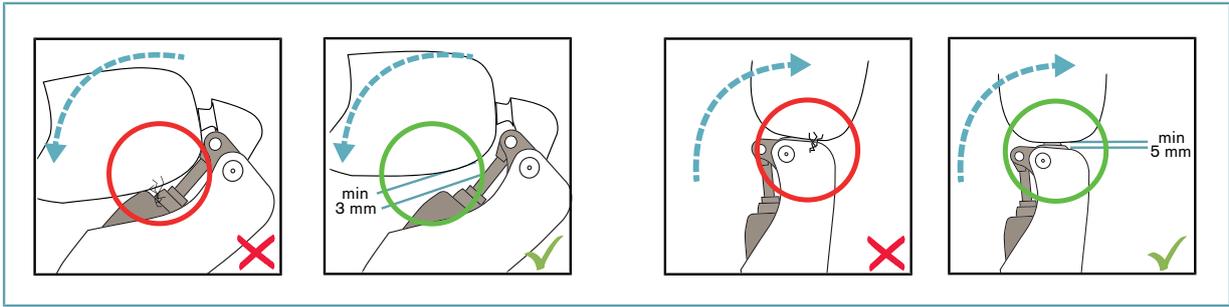
## 7.1.2



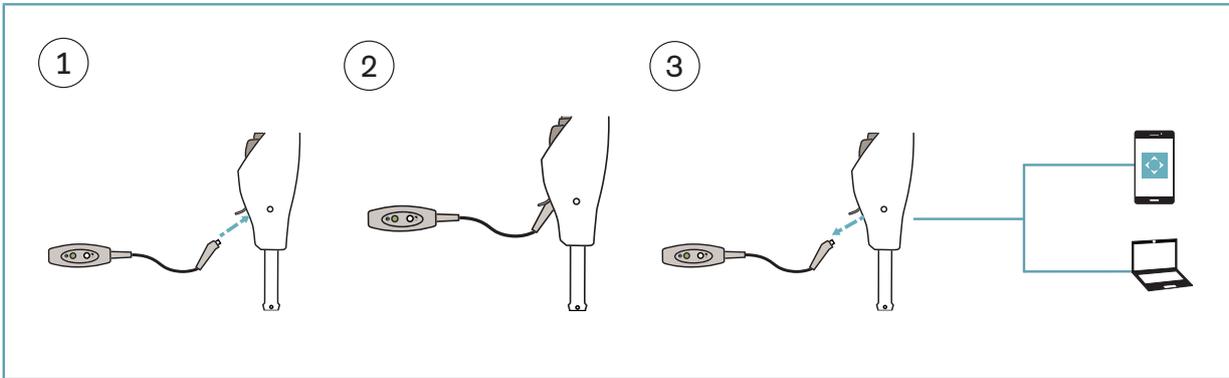
## 7.1.4



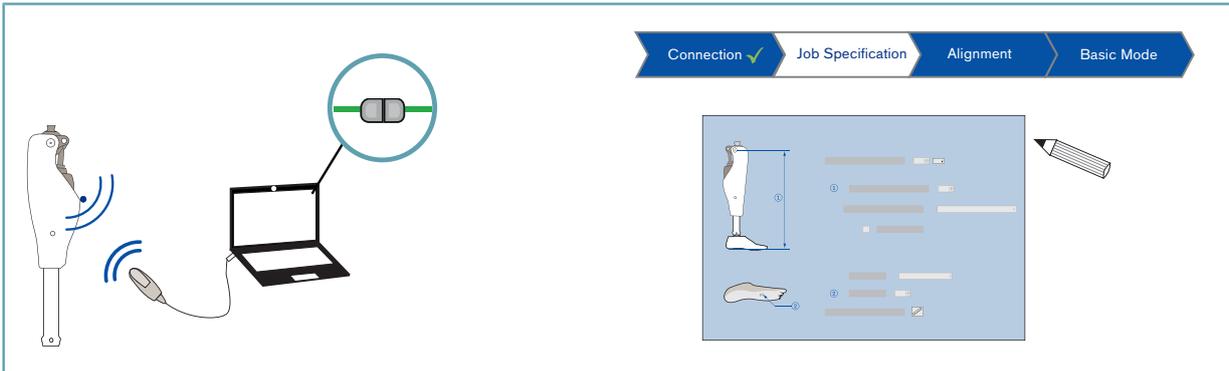
 7.1.5



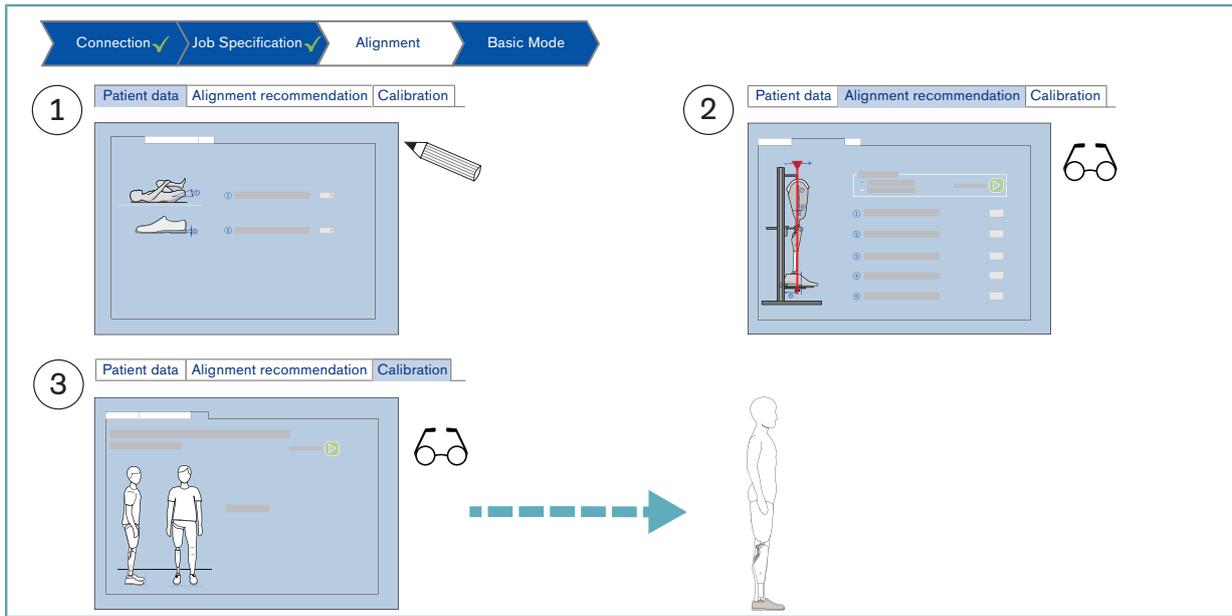
 9.4.1



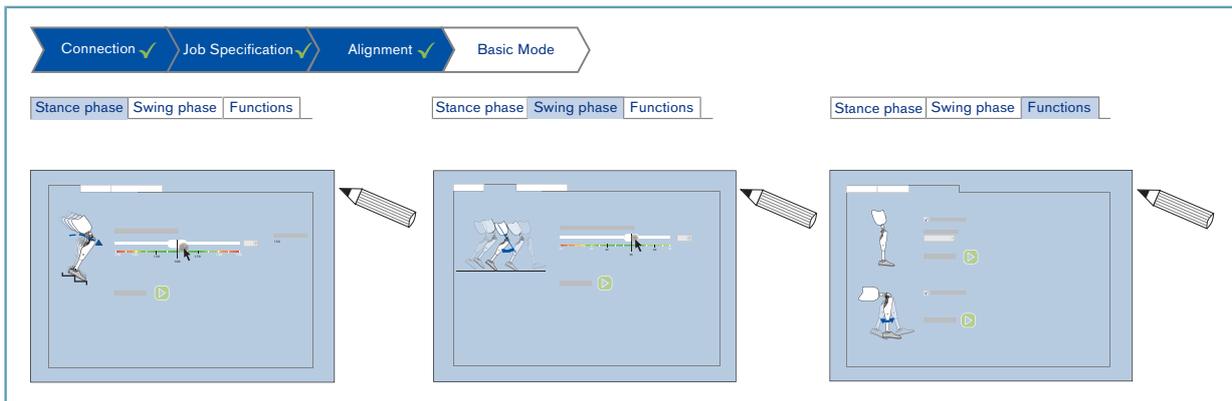
 7.1.6



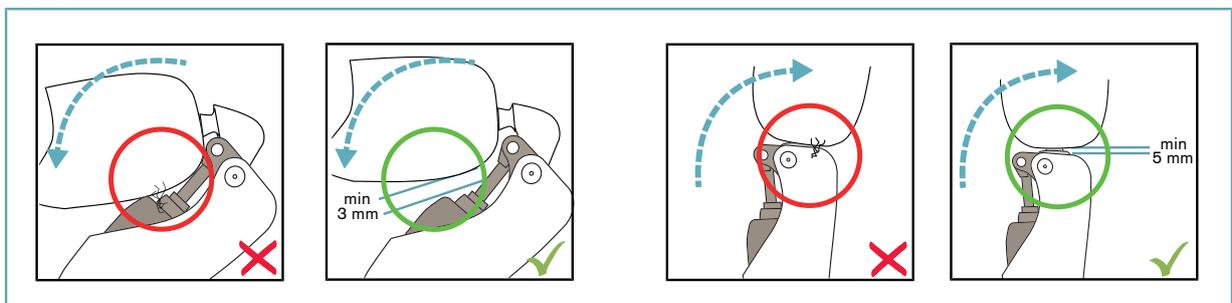
## 7.1.6



## 7.1.7



## 7.1.5



---

## Simboli utilizzati



Leggere il relativo capitolo nelle istruzioni per l'uso



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



Utilizzare la chiave dinamometrica



de | Gleichspannung  
en | Direct-current voltage



Errato



Corretto



Applicazione Cockpit



Utilizzare il software di regolazione



Collegamento tra prodotto e software di regolazione instaurato



Riempire le caselle nel software di regolazione



Controllare i valori

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>10</b>
2.1	Costruzione.....	10
2.2	Funzionamento .....	10
2.3	Possibilità di combinazione .....	11
2.3.1	Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici .....	12
2.3.2	Combinazione con un impianto osteointegrato .....	13
<b>3</b>	<b>Uso conforme .....</b>	<b>13</b>
3.1	Uso previsto .....	13
3.2	Condizioni d'impiego.....	13
3.3	Indicazioni.....	14
3.4	Controindicazioni .....	14
3.4.1	Controindicazioni assolute .....	14
3.5	Qualifica .....	14
<b>4</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>15</b>
4.1	Significato dei simboli utilizzati.....	15
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza .....	15
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza .....	15
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria .....	17
4.5	Indicazioni sul caricabatteria / sull'adattatore di carica.....	17
4.6	Indicazioni per l'allineamento e la regolazione .....	18
4.7	Indicazioni per la permanenza in determinate aree .....	19
4.8	Indicazioni per l'utilizzo .....	20
4.9	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	22
4.10	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato .....	22
4.11	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit.....	23
<b>5</b>	<b>Fornitura e accessori.....</b>	<b>23</b>
5.1	Fornitura .....	23
5.2	Accessori.....	23
<b>6</b>	<b>Carica della batteria .....</b>	<b>24</b>
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria .....	24
6.2	Carica della batteria della protesi .....	25
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale .....	25
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari.....	25
6.3.2	Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit .....	26
<b>7</b>	<b>Preparazione all'uso.....</b>	<b>26</b>
7.1	Allineamento.....	26
7.1.1	Regolazione con il software di regolazione "C-Soft Plus" .....	26
7.1.1.1	Introduzione .....	26
7.1.1.2	Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC.....	27
7.1.1.3	Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione .....	27
7.1.2	Riduzione del tubo .....	27
7.1.3	Montaggio del tubo modulare .....	28
7.1.4	Allineamento di base nello strumento di allineamento.....	28
7.1.5	Montaggio/smontaggio dell'estensore di ginocchio .....	29
7.1.6	Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base .....	30
7.1.7	Ottimizzazione dell'allineamento statico .....	31
7.1.8	Ottimizzazione dell'allineamento dinamico.....	32
7.1.9	Arresto di flessione.....	32
7.2	Opzione: montaggio del rivestimento in espanso.....	33
<b>8</b>	<b>Applicazione Cockpit .....</b>	<b>33</b>
8.1	Requisiti di sistema .....	34
8.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente .....	34
8.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit.....	34

8.3	Comandi dell'applicazione Cockpit .....	35
8.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit .....	35
8.4	Gestione dei componenti .....	35
8.4.1	Aggiunta di un componente .....	36
8.4.2	Eliminazione di un componente .....	36
8.4.3	Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili .....	36
<b>9</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>37</b>
9.1	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1) .....	37
9.1.1	Stare in piedi .....	37
9.1.1.1	Funzione statica .....	37
9.1.2	Camminare .....	38
9.1.3	Sedersi .....	38
9.1.4	Stare seduto .....	38
9.1.4.1	Funzione seduta .....	38
9.1.5	Alzarsi in piedi .....	38
9.1.6	Salire le scale .....	39
9.1.7	Scendere le scale .....	39
9.1.8	Scendere una rampa .....	39
9.1.9	Scendere gradini in piano .....	40
9.1.10	Inginocchiarsi .....	40
9.2	Modifica delle impostazioni della protesi .....	40
9.2.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit .....	41
9.2.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base .....	41
9.2.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode .....	42
9.3	Spegnimento del prodotto .....	42
9.4	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi .....	43
9.4.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit .....	43
9.5	Richiesta dello stato della protesi .....	43
9.5.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit .....	43
9.5.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit .....	43
9.6	Modalità ibernazione .....	43
9.6.1	Accensione/spegnimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit .....	44
<b>10</b>	<b>MyMode .....</b>	<b>44</b>
10.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit .....	44
10.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento .....	45
10.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base .....	46
<b>11</b>	<b>Stati operativi supplementari (modalità) .....</b>	<b>46</b>
11.1	Modalità batteria scarica .....	46
11.2	Modalità durante il processo di carica .....	46
11.3	Modalità di sicurezza .....	46
11.4	Modalità sovratemperatura .....	47
<b>12</b>	<b>Stoccaggio e ventilazione .....</b>	<b>47</b>
<b>13</b>	<b>Pulizia .....</b>	<b>47</b>
<b>14</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>47</b>
14.1	Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza .....	47
<b>15</b>	<b>Note legali .....</b>	<b>48</b>
15.1	Responsabilità .....	48
15.2	Marchi .....	48
15.3	Conformità CE .....	48
15.4	Note legali locali .....	48
<b>16</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>49</b>
<b>17</b>	<b>Allegati .....</b>	<b>51</b>
17.1	Simboli utilizzati .....	51
17.2	Stati operativi / Segnali di errore .....	52
17.2.1	Segnalazione degli stati operativi .....	52
17.2.2	Segnali di avvertimento e di errore .....	53

---

17.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit .....	54
17.2.4	Segnali di stato .....	55
17.3	Direttive e dichiarazione del produttore .....	55
17.3.1	Ambiente elettromagnetico .....	55

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-02-25

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

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

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



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

### 2.2 Funzionamento

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

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

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

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

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. sci di fondo, ...) che sono preimpostate tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati o l'app Cockpit (v. pagina 44).

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 46).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 46).

**Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:**

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

**Principali caratteristiche prestazionali del prodotto**

- Sicurezza nella fase statica

**2.3 Possibilità di combinazione**

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

**Articolazioni d'anca**

- Articolazione d'anca modulare: 7E7
- Articolazione d'anca Helix<sup>3D</sup>: 7E10
- Articolazione d'anca monocentrica: 7E9

**Attacco**

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

**Tubo modulare**

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

**Rivestimento cosmetico/Protector**

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

**Piedi protesici**

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

- Piede dinamico: 1D10
- Piede dinamico (donna): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Piede Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22<sup>1</sup>
- Promenade: VS2<sup>1</sup>
- Thrive: FS5<sup>1</sup>
- Runway: RS2-00<sup>1</sup>, Runway HX: RS2-K1<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tenere presente l'altezza del sistema Ottobock

**INFORMAZIONE****Calcolo dell'altezza di sistema Ottobock per piedi protesici F22, VS2, FS5, RS2-00, RS2-K1**

Per il calcolo dell'altezza di sistema Ottobock (ad es. per l'immissione nel software di regolazione) si deve ridurre di circa 18 mm l'altezza di montaggio indicata nei dati tecnici per i piedi protesici elencati.

Esempio: l'altezza di allineamento del piede protesico "F22" nella misura 26 è di 117 mm.

L'altezza di sistema è pertanto pari a:  $117 \text{ mm} - 18 \text{ mm} = 99 \text{ mm}$ . Questo dato è soltanto un valore indicativo. Pertanto controllare le distanze con una misurazione sul paziente prima di accorciare il tubo modulare.

**2.3.1 Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici****⚠ CAUTELA****Mancato rispetto delle tabelle indicate**

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

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

**Taleo 1C50**

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

**Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52**

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

**Taleo Low Profile 1C53**

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

**Taleo Side Flex 1C58**

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

**Triton da 1C60 a 1C64**

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

**Triton 1C66**

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

**Triton Side Flex 1C68**

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

**Empower 1A1-2**

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

**Meridium 1B1, 1B1-2**

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

**Promenade VS2**

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

**Maverik Comfort AT F22**

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

**Thrive FS5**

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

**Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1**

Peso corporeo	Misura del piede consentita [cm]	Rigidità massima
fino a 75 kg (165 lbs)	fino a 28	5
da 76 kg a 100 kg (da 167 lbs a 220 lbs)	fino a 26	4

**2.3.2 Combinazione con un impianto osteointegrato**

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

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

Ciò concerne, tra l'altro, il peso corporeo, il grado di mobilità, il tipo di attività, la capacità di carico dell'impianto e dell'ancoraggio osseo, l'assenza di dolore in condizione di carico funzionale e il mantenimento delle condizioni ambientali ammesse (v. pagina 49).

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

**3 Uso conforme****3.1 Uso previsto**

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

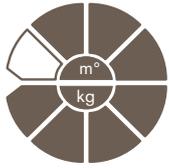
**3.2 Condizioni d'impiego**

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 49).

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

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



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

### 3.3 Indicazioni

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

### 3.4 Controindicazioni

#### 3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 136 kg

### 3.5 Qualifica

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

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

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <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

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b></p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>&gt; p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseuite per evitare il pericolo.</li> </ul>
---

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</b></p> <p>Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.</li> </ul>
--

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati</b></p> <p>Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.</li> <li>▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.</li> <li>▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.</li> </ul>
--

<p> <b>CAUTELA</b></p> <p><b>Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore</b></p> <p>Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 53) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.</li> </ul>
---

<p> <b>CAUTELA</b></p> <p><b>Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa</b></p> <p>Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.</li> <li>▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).</li> <li>▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.</li> </ul>
---

<p> <b>CAUTELA</b></p> <p><b>Sollecitazione meccanica del prodotto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.</li> <li>&gt; Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.</li> <li>&gt; Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.</li> <li>▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.</li> <li>▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.</li> </ul>
---

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

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

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

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

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

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

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ L'articolazione di ginocchio è resistente alle intemperie, tuttavia non è resistente alla corrosione. Per questo motivo l'articolazione di ginocchio non deve entrare in contatto con acqua salata o clorata e nemmeno con altre soluzioni (ad es. sapone o gel doccia e secrezioni corporee e/o da ferite). Non utilizzare l'articolazione di ginocchio in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. L'articolazione di ginocchio non è concepita per essere utilizzata o essere immersa a lungo in acqua.
- ▶ Dopo il contatto con acqua rimuovere il Protector (se previsto) e tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio/dal tubo modulare. Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria.
- ▶ Se l'articolazione di ginocchio o il tubo modulare entrano in contatto con **acqua salata o clorata o con altre soluzioni** (p.es. sapone o gel doccia e secrezioni corporee e/o da ferite) rimuovere **immediatamente** il Protector (se previsto) e pulire l'**articolazione di ginocchio**. Inoltre sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare e il Protector con acqua dolce e lasciarli asciugare.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
- ▶ L'articolazione di ginocchio non è protetta contro la penetrazione di forti getti d'acqua e vapore.

**⚠ CAUTELA****Sollecitazione meccanica durante il trasporto**

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

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

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

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

**⚠ CAUTELA****Utilizzo di accessori non omologati**

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 23) e "Accessori" (v. pagina 23).

**AVVISO****Cura non appropriata del prodotto**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Utilizzare l'alimentatore / il caricabatteria / l'adattatore di carica per eseguire la ricarica solo nel campo di temperatura consentito. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 49).

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

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

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

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

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

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

## 4.6 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

### ⚠ CAUTELA

#### Utilizzo di componenti protesici non appropriati

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

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 11).
- ▶ Se il prodotto deve essere utilizzato in acqua, verificare l'idrorepellenza di ogni singolo componente della protesi.

### ⚠ CAUTELA

#### Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

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

### ⚠ CAUTELA

#### Viti non serrate correttamente

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

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario bloccare tutti i perni filettati del tubo modulare prima di serrarli alla coppia di serraggio prescritta (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 49).
- ▶ Le viti del morsetto del tubo non devono essere bloccate, ma soltanto serrate alla coppia prescritta.

### ⚠ CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

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

### ⚠ CAUTELA

#### Errore durante l'allineamento della protesi

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

### ⚠ CAUTELA

#### Profondità di inserimento del tubo modulare troppo bassa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

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

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

Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi.

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

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

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

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

**⚠ CAUTELA****Utilizzo del prodotto senza calibrazione**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non permanga in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 49).

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

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

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

**⚠ CAUTELA****Scendere le scale**

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

- ▶ Informare il paziente che per scendere le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 53).
- ▶ Informare il paziente che, in presenza di segnali di avvertimento e di errore, la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

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

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

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

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

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

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

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

**⚠ CAUTELA****Utilizzo improprio della funzione statica**

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

- ▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica e che controlli il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Informare il paziente se è stata configurata la funzione statica nel software di regolazione e, in caso affermativo, spiegare quale tipo. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 37.

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

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ▶ Se il paziente pratica attività sportive in cui può essere necessario eseguire questo tipo di movimento configurare le relative MyModes mediante il software di regolazione. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 44).

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

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

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

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 53).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

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

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

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

**⚠ CAUTELA****Modalità di sicurezza non disattivabile**

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

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

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

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 53).
- ▶ Non è consentito utilizzare il prodotto dopo l'emissione di una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

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

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

## 4.11 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

### ⚠ CAUTELA

#### Utilizzo improprio del terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso a una modalità MyMode.

- ▶ Istruire il paziente sull'utilizzo appropriato del terminale mobile con l'applicazione Cockpit alla luce delle istruzioni per l'uso (per l'utente).

### ⚠ CAUTELA

#### Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso in una MyMode.

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

### ⚠ CAUTELA

#### Cambio di modalità con il dispositivo terminale mobile non eseguito correttamente

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

- ▶ Accertarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che dopo la commutazione è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il messaggio visualizzato sul dispositivo terminale mobile.
- ▶ Dopo aver terminato le attività nella MyMode, si deve tornare di nuovo alla modalità di base.

### AVVISO

#### Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'app Cockpit

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Installare la app Cockpit solo su dispositivi terminali mobili e versioni che corrispondono ai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. Apple App Store, Google Play Store, ...).

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 1 C-Leg 3C88-3 (con attacco filettato) oppure C-Leg 3C98-3 (con piramide di registrazione)
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50\*
- 1 arresto di flessione 8° per C-Leg 4H95 (fornito già montato)
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- App "Cockpit 4X441-V2=\* scaricabile dal sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

### 5.2 Accessori

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

- Estensore di ginocchio 4H105 per l'allineamento di base (v. pagina 28)
- Arresto di flessione 16° per C-Leg 4H106
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1
- Calza cosmetica 99B120=\*
- C-Leg Protector 4X860=\*
- Telaio protettivo per C-Leg 4P862
- Parastinco 4P863\*

- Prolunga cavo di carica caviglia 4X156-1
- Prolunga del cavo di carica - caviglia, lunga 4X158-1
- Prolunga cavo di carica ginocchio 4X157-1
- Adattatore di carica USB 757L43
- Software di regolazione "C-Soft Plus 4X440=\*"

## 6 Carica della batteria

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

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

### 6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo **a 4 poli** nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).  
**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.**
- 3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).  
**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.**
- 4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.  
→ Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria (v. fig. 3).  
→ Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 53).

## 6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Aprire il coperchio della presa di carica (sollevare la linguetta o spostare il cursore in alto).
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.  
**INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!**  
**Durante l'inserimento bisogna superare una resistenza all'inserimento minima, affinché il connettore resti collegato correttamente con la presa di carica.**  
 → Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 52).
- 3) Il processo di carica si avvia.  
 → Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del caricabatteria si spegne.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.  
**INFORMAZIONE: durante il distacco bisogna superare una forza di distacco minima tra il connettore e la presa di carica.**  
 → Segue un'autodiagnosi. Il prodotto sarà di nuovo pronto per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 55).
- 5) Richiudere il coperchio della presa di carica.

## 6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

### INFORMAZIONE

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

### 6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari



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

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

### INFORMAZIONE

#### Riproduzione di una melodia nota al posto di segnali acustici

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

### INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 40).

### 6.3.2 Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1.  38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

## 7 Preparazione all'uso

### 7.1 Allineamento

Di seguito sono descritte le norme di allineamento per il collegamento dell'articolazione di ginocchio a un'univasatura. In linea di massima l'allineamento della protesi non dipende dal tipo di collegamento dell'articolazione di ginocchio. In caso di un collegamento a un impianto percutaneo osteointegrato non è più necessario utilizzare un'univasatura durante l'allineamento base con il relativo dispositivo. Il punto prossimale centrale sull'univasatura corrisponde in questo caso al trocantere dell'osso femorale (vedi figura nel capitolo "Allineamento base nel dispositivo di allineamento" v. pagina 28).

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

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

##### 7.1.1.1 Introduzione

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

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

#### INFORMAZIONE

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

#### CAUTELA

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

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

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

#### Aggiornamento del software di regolazione C-Soft Plus

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

**INFORMAZIONE****Sicurezza cibernetica**

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

**7.1.1.2 Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC**

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

**7.1.1.3 Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione**

Se durante il controllo dello stato di carica della batteria (v. pagina 25) il prodotto non dovesse emettere alcun segnale, la batteria potrebbe essere scarica o il prodotto non essere acceso.

**Accensione del prodotto**

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

**Accensione Bluetooth**

La protesi viene fornita con la funzione Bluetooth attivata.

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

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

Caduta dovuta a danno del tubo.

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

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

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

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

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

### 7.1.3 Montaggio del tubo modulare

**⚠ CAUTELA**

#### **Montaggio errato dei collegamenti a vite**

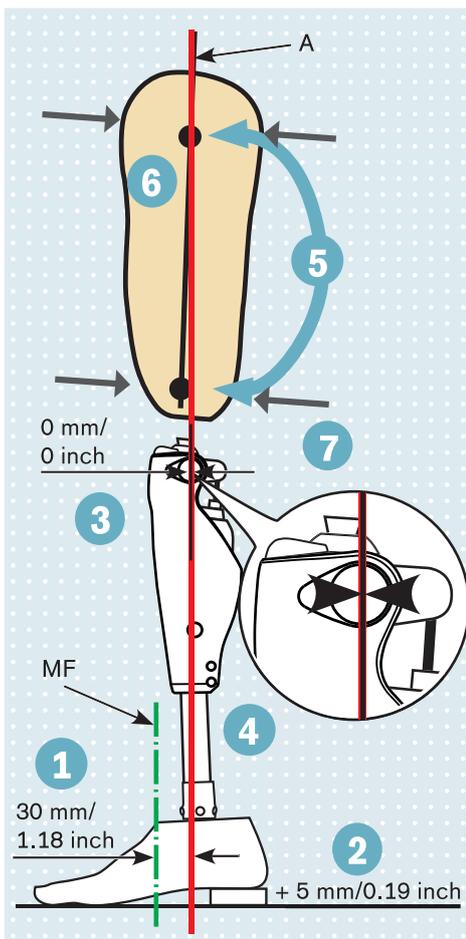
Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 49).
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

- 1) Montare il piede protesico sul tubo modulare e stringere i **perni filettati sul tubo modulare a 15 Nm**.  
**INFORMAZIONE: Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati. Per i perni filettati ammessi vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 49).**
- 2) Inserire il tubo modulare per circa 50 mm nell'articolazione di ginocchio (ricavare il valore preciso dell'ausilio per la configurazione nel software di regolazione).  
**INFORMAZIONE: Sono ammesse eventuali correzioni della profondità di inserimento comprese tra 40 mm e 55 mm (infilare di 5 mm ed estrarre di 10 mm).**
- 3) Ruotare leggermente il piede verso l'esterno e stringere entrambe le **viti distali di arresto del tubo a circa 7 Nm**.

### 7.1.4 Allineamento di base nello strumento di allineamento

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



- 1 Spostate il centro del piede (MF) di circa 30 mm/1,18 pollici in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento (A). Questo vale per tutti i componenti di piede consigliati per il prodotto indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni per l'uso di tali componenti!
- 2 Impostare l'altezza tacco effettiva (altezza tacco calzatura – spessore suola nella zona avampiede) +5 mm (rispettare la raccomandazione di allineamento del piede) e regolare l'impostazione esterna del piede.
- 3 Tenere conto della misura ginocchio-pavimento e della posizione esterna del ginocchio (circa 5°; determinati dal bit di arresto). Posizionamento sagittale consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm/0,79 pollici sopra il centro articolare ginocchio.
- 4 Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare. Per fare questo ribaltare l'articolazione nella posizione giusta e impostare la lunghezza del tubo necessaria.
- 5 Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura con un punto prossimale e un punto distale, entrambi centrali. Tracciare una linea dal bordo dell'invasatura alla sua estremità passando per i due punti. Inserire l'estensore di ginocchio 4H105 (v. pagina 29).
- 6 Posizionare l'invasatura in modo tale che la linea di allineamento coincida con il punto centrale prossimale. Regolare la flessione dell'invasatura da 3 a 5°, tenendo tuttavia in considerazione le situazioni individuali (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) e la distanza "tuberosità ischiatica – suolo".  
Il software di regolazione contribuisce alla precisa determinazione della flessione dell'invasatura.
- 7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo attacco.

### 7.1.5 Montaggio/smontaggio dell'estensore di ginocchio

#### CAUTELA

#### Utilizzo della protesi sul paziente con estensore di ginocchio montato

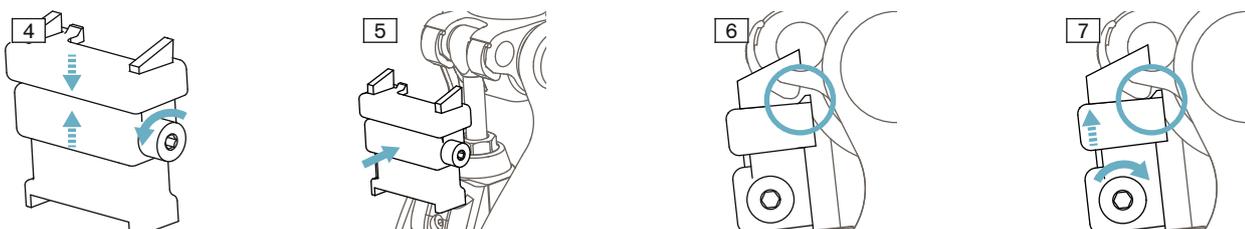
Caduta dovuta a comportamento inaspettato della protesi.

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

#### INFORMAZIONE

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

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



### Montaggio dell'estensore di ginocchio

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

- 1) Verificare che entrambi gli arresti di flessione a 8° siano montati sull'articolazione di ginocchio (v. pagina 32).
- 2) Ruotare la vite di regolazione dell'estensore di ginocchio in senso antiorario e regolarlo all'altezza minima (v. fig. 4).
- 3) Portare in estensione l'articolazione di ginocchio.
- 4) Poggiare l'estensore di ginocchio sull'alloggiamento dell'unità idraulica e inserirlo fino alla battuta (v. fig. 5).

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

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

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

### Smontaggio dell'estensore di ginocchio

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

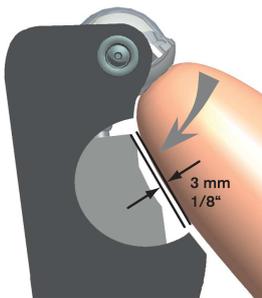
#### 7.1.6 Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base

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

#### INFORMAZIONE

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

#### Controllo in posizione di flessione massima

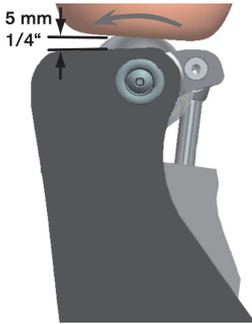


Se la distanza tra l'invasatura e l'unità idraulica è troppo corta, si possono arrecare danni all'unità idraulica. Controllare la distanza nel seguente modo:

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

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

## Controllo in posizione di estensione massima



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

Controllare la distanza nel seguente modo:

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

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

### INFORMAZIONE

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

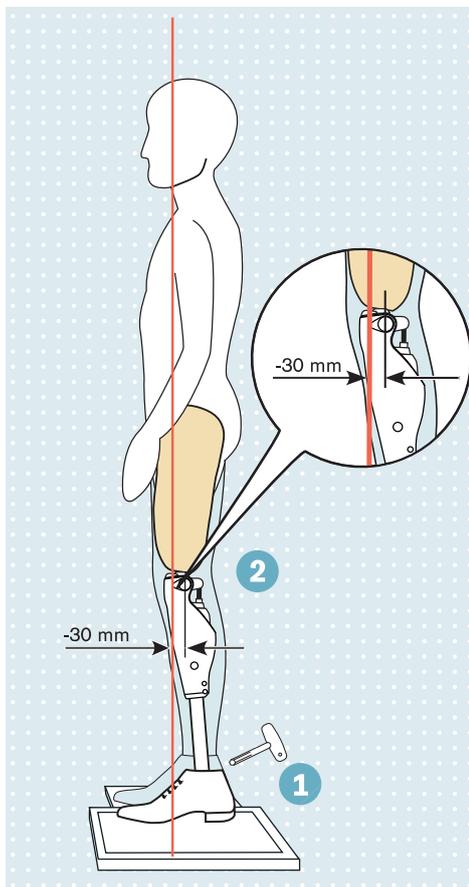
## 7.1.7 Ottimizzazione dell'allineamento statico

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

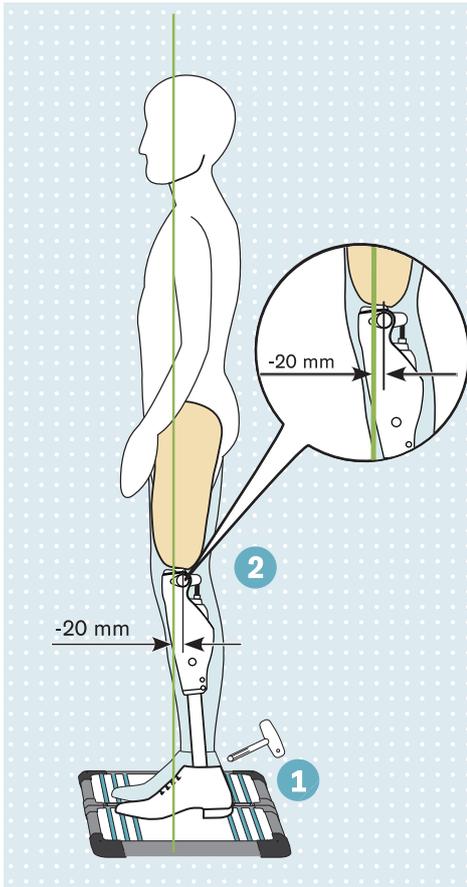
Rispettare le diverse distanze dalla linea di carico al punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio)

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

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



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

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

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

**7.1.8 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico**

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

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

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

**7.1.9 Arresto di flessione**

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

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

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

Per aumentare l'angolo di flessione, vi è la possibilità di rimuovere l'arresto di flessione. Verificare tuttavia che l'invasatura e l'unità idraulica non urtino una con l'altra (v. pagina 30).



### Rimozione dell'arresto di flessione

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

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

### Inserimento dell'arresto di flessione

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

## 7.2 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

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

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

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

## 8 Applicazione Cockpit



Mediante l'applicazione Cockpit è possibile eseguire la commutazione dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite l'applicazione è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto in una determinata misura (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, tramite il software di regolazione sarà possibile rintracciare la modifica eseguita.

### Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Per scaricare la app Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il dispositivo mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).
- La lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit può essere modificata tramite il software di regolazione.
- A seconda della versione della app Cockpit utilizzata, la lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit corrisponde alla lingua del dispositivo mobile con cui si utilizza la app Cockpit.
- Quando ci si collega per la prima volta occorre registrare alla Ottobock il numero di serie del componente da collegare. Se non si effettua la registrazione, l'utilizzo della app Cockpit per questo componente può essere solo limitato.
- Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se Bluetooth è disattivato, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi (v. pagina 43).
- Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

## 8.1 Requisiti di sistema

La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nell'App Store di Apple o in Google Play Store.

## 8.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

**Prima dell'instaurazione del collegamento tenere presente i seguenti punti:**

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 43).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

### INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, è possibile determinare il codice PIN Bluetooth attraverso il software di registrazione.

### 8.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit (📱).  
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
  - 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.  
→ Si apre la schermata di benvenuto.
  - 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
  - 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.  
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
  - 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
  - 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.  
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).  
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.  
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

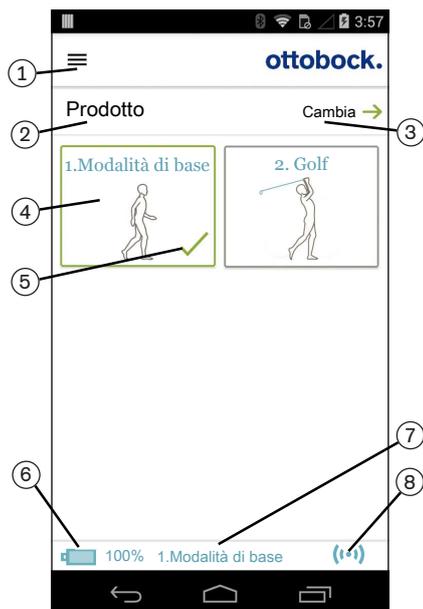
### INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

### INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

## 8.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 35)
2. Prodotto  
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se sono stati memorizzati più collegamenti con vari componenti, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia** (v. pagina 35).
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.  
Commutazione della modalità toccando il relativo simbolo e conferma toccando **"OK"**.  
Se nella app Cockpit è stata attivata la modalità di ibernazione, ciò viene visualizzato anche qui. Per maggiori informazioni consultare il capitolo "Modalità di ibernazione" (v. pagina 43).
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
  - 🔋 Batteria del componente completamente carica
  - 🔌 Batteria del componente scarica
  - 🔌🔋 La batteria del componente viene caricata
 Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (ad es. **1.Modalità di base**)
8. 📶 Collegamento con il componente stabilito  
📶🔄 Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.  
📶 Non è presente alcun collegamento al componente.

### 8.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori regolazioni del componente collegato.

#### Prodotto

Nome del componente collegato

#### MyModes

Richiamo del menu principale per passare a un'altra modalità MyMode

#### Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del Bluetooth (v. pagina 43))

#### Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 40)

#### Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 43)

#### Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 35)

#### Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

## 8.4 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un dispositivo terminale mobile.

**INFORMAZIONE**

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 34).

**8.4.1 Aggiunta di un componente**

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.  
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".  
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.  
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (🔊).  
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (🔗).  
→ Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.  
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

**INFORMAZIONE**

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
- ▶ aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

**INFORMAZIONE**

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

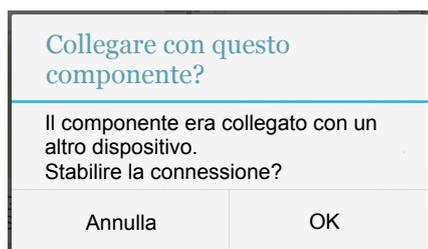
**8.4.2 Eliminazione di un componente**

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.  
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Toccare il pulsante "**Edit**".
- 4) Toccare il simbolo 🗑️ del componente che si intende eliminare.  
→ Il componente viene cancellato.

**8.4.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili**

Il collegamento di un componente può essere salvato in più dispositivi terminali mobili. Tuttavia, il componente può essere collegato contemporaneamente solo con un dispositivo terminale mobile.

Se il componente è già collegato con un altro dispositivo terminale mobile, in fase di instaurazione del collegamento con il dispositivo terminale mobile attuale, comparirà la seguente notifica:



- ▶ Toccare il pulsante **OK**.
- Il collegamento con l'ultimo dispositivo terminale mobile collegato viene interrotto e viene stabilito il collegamento con il dispositivo terminale mobile corrente.

## 9 Utilizzo

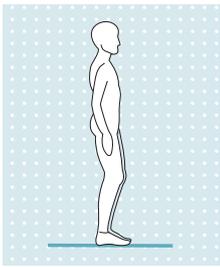
### 9.1 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

#### INFORMAZIONE

#### Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

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

#### 9.1.1 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.

##### 9.1.1.1 Funzione statica

#### INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 41).

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

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

#### Blocco intuitivo dell'articolazione

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

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

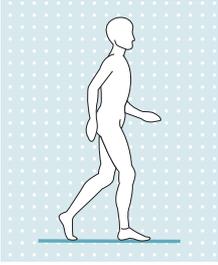
#### Blocco consapevole dell'articolazione

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

#### Rimozione del blocco consapevole dell'articolazione

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

### 9.1.2 Camminare

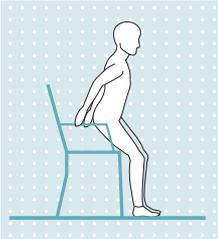


I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

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

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

### 9.1.3 Sedersi



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

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

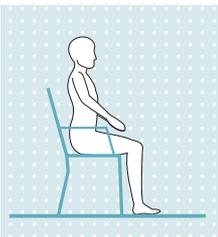
- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

**INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 41).**

### 9.1.4 Stare seduto

#### INFORMAZIONE

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



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

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

#### 9.1.4.1 Funzione seduta

#### INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 41).

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

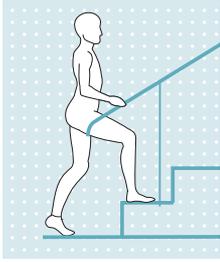
### 9.1.5 Alzarsi in piedi

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



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

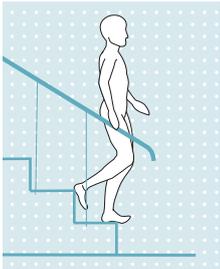
### 9.1.6 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

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

### 9.1.7 Scendere le scale



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

#### Scendere le scale con passo alternato

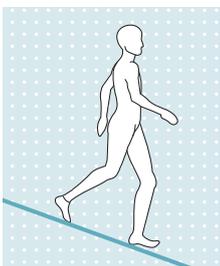
L'attività di scendere le scale con passo alternato deve essere esercitata ed eseguita con la massima attenzione. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo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

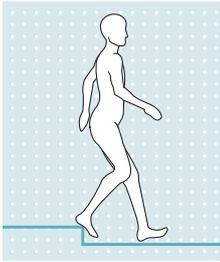
### 9.1.8 Scendere una rampa



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

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

### 9.1.9 Scendere gradini in piano



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

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

### 9.1.10 Inginocchiarsi



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e raggiungere gradualmente la posizione genuflessa. È bene evitare una forte battuta del ginocchio a terra per non danneggiare l'unità elettronica.

Se è necessario inginocchiarsi frequentemente, si consiglia l'uso del C-Leg Protector 4X860=\* o del telaio protettivo 4P862.

## 9.2 Modifica delle impostazioni della protesi

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

#### INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi.

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

#### Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

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

### 9.2.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit



- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.  
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "**Impostazioni**".  
→ Compare un elenco dei parametri della modalità attualmente selezionata.
- 3) Regolare l'impostazione del parametro desiderato cliccando sui simboli "<", ">".

**INFORMAZIONE: l'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e può essere ripristinata con una modifica dell'impostazione cliccando sul pulsante "Standard".**

### 9.2.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

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

Inoltre, la funzione statica e/o la funzione seduta può essere attivata/disattivata. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica (v. pagina 37). Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta (v. pagina 38).

**Si possono modificare i seguenti parametri:**

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione app	Significato
Resistenza	da 120 a 190	+/- 10 del valore regolato	Resistenza alla flessione durante il movimento di seduta, nella fase statica, durante la deambulazione su rampe e scale.
Funzione statica <sup>1</sup>		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Per informazioni su questa funzione consultare il capitolo " <b>Funzione statica</b> " (v. pagina 37)
Funzione seduta <sup>1</sup>		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Se questa funzione è attivata in posizione seduta, si ha sia una riduzione della resistenza in direzione di estensione sia una riduzione della resistenza in direzione di flessione.
Segnale acustico di risposta		On/Spento	Segnale acustico di risposta per la commutazione tra fase statica e dinamica.
Volume	da 0 a 4	da 0 a 4	Volume del segnale acustico di conferma (ad es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

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

### 9.2.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

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

**Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:**

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

### 9.3 Spegnimento del prodotto

#### CAUTELA

#### Utilizzo del prodotto spento

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

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

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

#### Spegnimento

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

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

**INFORMAZIONE**

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

**Accensione**

- 1) Collegare l'alimentatore con il caricabatteria alla presa di corrente.
- 2) Collegare il caricabatteria al prodotto.
  - Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 52 e v. pagina 55).

**9.4 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 43).

**9.4.1 Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit****Spegnimento del Bluetooth**

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
  - Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla 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 l'applicazione 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 (••).

**9.5 Richiesta dello stato della protesi****9.5.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit**

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Stato**".

**9.5.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit**

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
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

**9.6 Modalità ibernazione****INFORMAZIONE**

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 40).

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

Tramite la app Cockpit oppure collegando il caricabatteria, è possibile terminare la modalità di ibernazione.

La modalità di ibernazione può essere disattivata attivando un'altra MyMode.

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

#### Accensione della modalità di ibernazione

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

Per la commutazione osservare i passaggi contenuti nel capitolo "Commutazione delle MyMode con la app Cockpit" (v. pagina 44).

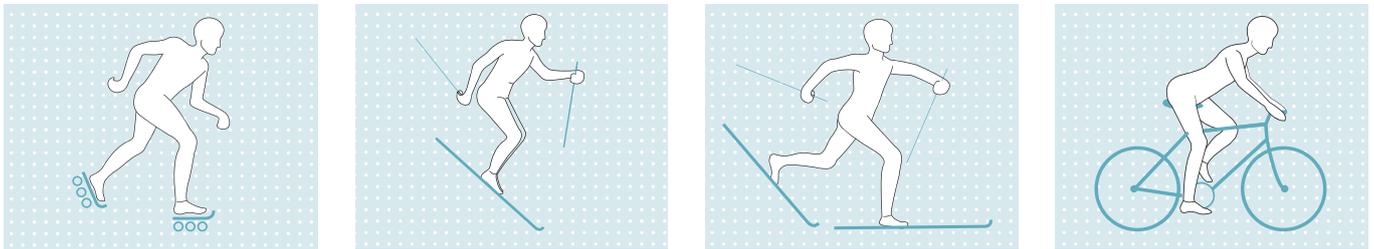
La modalità di ibernazione attivata viene indicata tramite un segnale acustico e un segnale a vibrazione brevi.

#### Spegnimento della modalità di ibernazione

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

## 10 MyMode

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



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

Il paziente può inoltre eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 42).

### 10.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

#### INFORMAZIONE

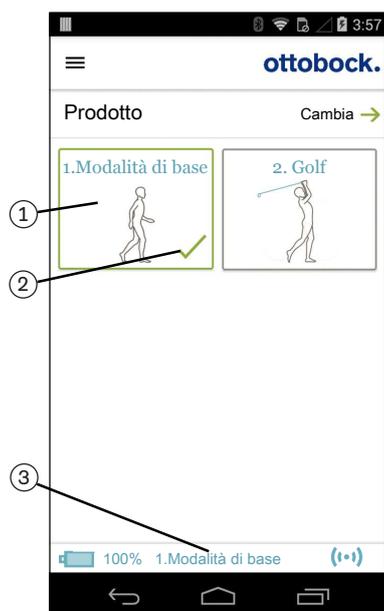
Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi.

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 43).

#### INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 40).

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



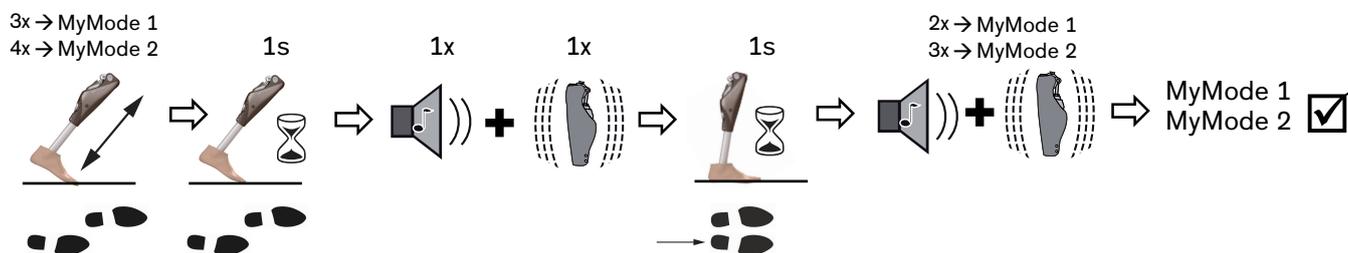
- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.  
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".  
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma dell'avvenuta commutazione.
- 3) Dopo aver eseguito la commutazione, comparirà un simbolo (2) a indicazione della modalità attiva.  
→ Sul bordo inferiore dello schermo viene inoltre visualizzata la modalità corrente con la relativa denominazione (3).

## 10.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

### Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 40).

### Esecuzione della commutazione



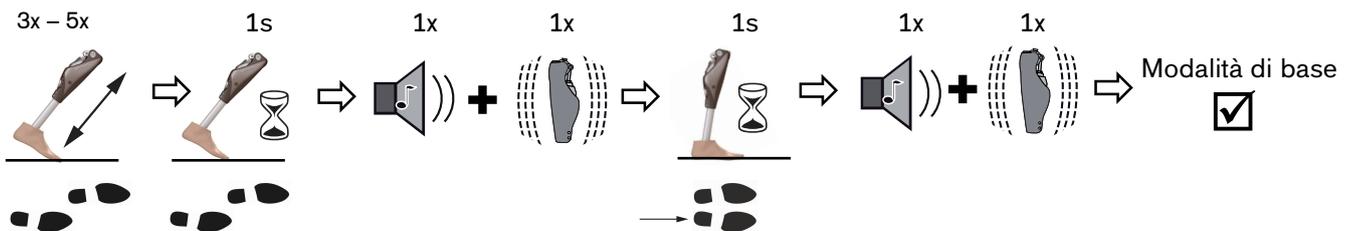
- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con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

## 10.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

### Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 40).

### Esecuzione della commutazione



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

## 11 Stati operativi supplementari (modalità)

### 11.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è dello 0%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 53). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

### 11.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

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

### 11.3 Modalità di sicurezza

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

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

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 53).

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.

## 11.4 Modalità sovratemperatura

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

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

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

### Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

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

## 12 Stoccaggio e ventilazione

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

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

### Stoccaggio

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

## 13 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.

## 14 Manutenzione

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

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

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

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

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 52").

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

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

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

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

### 14.1 Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza

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



### Impostazione di fabbrica

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



### Impostazione utente

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

#### CAUTELA

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

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

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

#### CAUTELA

##### Utilizzo della protesi con dati di regolazione errati

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

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

## 15 Note legali

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

### 15.1 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.

### 15.2 Marchi

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

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

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

Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

### 15.3 Conformità CE

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

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

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

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

### 15.4 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.

## 16 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione (≤3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	da +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F
<b>Prodotto</b>	
Codice	3C98-3*/3C88-3*
Grado di mobilità sec. MOBIS	da 2 a 4
Peso corporeo massimo, incluso peso addizionale	136 kg/300 lb
Peso corporeo minimo	45 kg/100 lb È possibile trattare anche pazienti con un peso corporeo inferiore, se con una protesi di prova è stato possibile accertare che questi pazienti sono in grado di utilizzare la protesi senza restrizioni.
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3C98-3 (attacco a piramide)	5 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3C88-3 (attacco filettato)	25,6 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R57	289 mm
Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R67	329 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R57	494 mm
Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R67	534 mm
Tipo di protezione	IP67
Resistenza all'acqua	Resistente alle intemperie, ma non resistente alla corrosione Il prodotto non è concepito per essere utilizzato o immerso a lungo in acqua
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al PC	max. 10 m/32 piedi
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al dispositivo terminale mobile	max. 10 m/32 piedi
Angolo di flessione max. possibile	130°
Angolo di flessione max. possibile con arresti di flessione premontati	122°
Profondità di inserimento max. del tubo modulare nell'articolazione di ginocchio protesica	55 mm/2,17 pollici
Peso della protesi senza Protector	circa 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milioni di cicli di carico
<b>Trasferimento dati</b>	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft

<b>Trasferimento dati</b>	
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)
<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	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30%
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50%
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80%
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	almeno 16 ore di deambulazione ininterrotta circa 2 giorni con utilizzo medio
<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	4E50*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Tensione in entrata	12 V ==
Durata	8 anni
<b>App Cockpit</b>	
Codice	Cockpit 4X441-V2=*
Versione	A partire dalla versione 2.5.0
Sistema operativo supportato	La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si deduce dai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. App Store di Apple, Google Play Store, ecc.).
Sito internet per il download	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

**Coppie di serraggio dei collegamenti a vite**

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

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

**17 Allegati****17.1 Simboli utilizzati**

Produttore



Parte applicata di tipo BF



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



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

**IP67**

Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione temporanea

**LE  
DUAL**

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



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



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



Codice articolo



Dispositivo medico



Attenzione, superficie calda



Osservare le istruzioni per l'uso



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

## 17.2 Stati operativi / Segnali di errore

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

### 17.2.1 Segnalazione degli stati operativi

#### Caricabatteria collegato/scollegato

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

#### Commutazione delle modalità

**INFORMAZIONE**Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 40).

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

## 17.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

### Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
–	1 segnale lungo entro circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
–	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo.
–	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 15%	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	<b>Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva</b> ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
–	permanente	<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 il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

### Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○	🔌 ○ ○ ①	L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

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

Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 49).

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

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
<b>Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?</b>	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale mobile	Per interrompere il collegamento iniziale, cliccare sul pulsante "OK". Se il collegamento iniziale non viene interrotto, toccare il pulsante "Annulla".
<b>Cambio di modalità fallito</b>	Tentativo di commutare in un'altra MyMode mentre il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyMode è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.
	L'attuale collegamento con la protesi è stato interrotto	<p>Verificare i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Distanza della protesi dal dispositivo terminale mobile</li> <li>Stato di carica della batteria della protesi</li> <li>Bluetooth della protesi attivato? (v. pagina 43)</li> <li>Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti.</li> <li>Protesi accesa? (v. pagina 42)</li> <li>Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?</li> </ul>

## 17.2.4 Segnali di stato

### Caricabatteria attaccato

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
●	🔋 ○ ● ①	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

### Caricabatteria scollegato

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

### Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
🔋 ● ● ①	La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 50%
🔋 ☀️ ● ● ①	La batteria viene caricata, la carica è superiore al 50%
🔋 ○ ● ①	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto). Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.

## 17.3 Direttive e dichiarazione del produttore

### 17.3.1 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 19).

### 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	–

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
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
710 745 780	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	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

<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>
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						





**The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:**

Canada	CA 2 780 511
China:	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 105 517 511
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2013 013 810
Japan:	JP 5 394 579; JP 5 619 910
Russia:	RU 2 508 078; RU 2 533 967
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I551278; I551277; I530278; I542335; I563994
USA:	US 6 908 488; US 8 876 912; US 9 278 013; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, EPA, Japan, Russia and USA.



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