



CE

## Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

|                                                                          |   |
|--------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>[IT]</b> Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) ..... | 3 |
|--------------------------------------------------------------------------|---|



## Indice

IT

|          |                                                                                     |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduzione .....</b>                                                           | <b>5</b>  |
| <b>2</b> | <b>Descrizione del prodotto.....</b>                                                | <b>5</b>  |
| 2.1      | Costruzione .....                                                                   | 5         |
| 2.2      | Funzionamento .....                                                                 | 6         |
| 2.3      | Possibilità di combinazione .....                                                   | 6         |
| 2.3.1    | Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici .....             | 7         |
| 2.3.2    | Combinazione con un impianto osteointegrato.....                                    | 8         |
| <b>3</b> | <b>Uso conforme .....</b>                                                           | <b>8</b>  |
| 3.1      | Destinazione d'uso .....                                                            | 8         |
| 3.2      | Condizioni d'impiego .....                                                          | 8         |
| 3.3      | Indicazioni .....                                                                   | 8         |
| 3.4      | Controindicazioni.....                                                              | 9         |
| 3.4.1    | Controindicazioni assolute .....                                                    | 9         |
| 3.4.2    | Controindicazioni relative.....                                                     | 9         |
| 3.5      | Qualifica .....                                                                     | 9         |
| <b>4</b> | <b>Sicurezza .....</b>                                                              | <b>9</b>  |
| 4.1      | Importanza dei livelli di allerta .....                                             | 9         |
| 4.2      | Prima del trattamento .....                                                         | 9         |
| 4.3      | Durante il trattamento .....                                                        | 9         |
| <b>5</b> | <b>Fornitura e accessori.....</b>                                                   | <b>10</b> |
| 5.1      | Fornitura .....                                                                     | 10        |
| 5.2      | Accessori.....                                                                      | 10        |
| <b>6</b> | <b>Carica della batteria .....</b>                                                  | <b>11</b> |
| 6.1      | Collegare l'alimentatore e l'adattatore di carica .....                             | 11        |
| 6.2      | Carica della batteria della protesi .....                                           | 12        |
| 6.3      | Indicazione dello stato di carica attuale .....                                     | 12        |
| 6.3.1    | Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica .....               | 12        |
| 6.3.2    | Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari.....   | 13        |
| <b>7</b> | <b>Preparazione all'uso.....</b>                                                    | <b>13</b> |
| 7.1      | Allineamento.....                                                                   | 13        |
| 7.1.1    | Riduzione del tubo modulare .....                                                   | 13        |
| 7.1.2    | Montaggio del tubo modulare .....                                                   | 14        |
| 7.1.3    | Regolazione del momento di torsione sul tubo modulare AXON 2R69=280.....            | 14        |
| 7.1.4    | Inserire il tubo modulare senza messaggio di errore .....                           | 14        |
| 7.1.5    | Allineamento di base .....                                                          | 14        |
| 7.1.6    | Controllo dello spazio libero tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio ..... | 15        |
| 7.1.7    | Arresto di flessione.....                                                           | 16        |
| 7.1.8    | Ottimizzazione dell'allineamento statico .....                                      | 17        |
| 7.1.9    | Ottimizzazione dell'allineamento dinamico.....                                      | 17        |
| <b>8</b> | <b>Utilizzo .....</b>                                                               | <b>17</b> |
| 8.1      | Stare in piedi .....                                                                | 17        |
| 8.1.1    | Funzione statica.....                                                               | 17        |
| 8.2      | Camminare .....                                                                     | 18        |
| 8.3      | Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run") .....                 | 18        |
| 8.4      | Sedersi .....                                                                       | 19        |
| 8.5      | Sedersi/alzarsi .....                                                               | 19        |
| 8.6      | Salita su per le scale a passo alternato/superamento degli ostacoli .....           | 19        |
| 8.7      | Scendere le scale .....                                                             | 20        |
| 8.8      | Scendere una rampa .....                                                            | 20        |
| 8.9      | Salire una rampa.....                                                               | 20        |
| 8.10     | Andare in bicicletta.....                                                           | 20        |
| 8.11     | Camminare all'indietro.....                                                         | 20        |
| <b>9</b> | <b>Accensione / spegnimento del prodotto.....</b>                                   | <b>21</b> |

|           |                                                                                       |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>10</b> | <b>Bluetooth.....</b>                                                                 | <b>21</b> |
| 10.1      | Realizzazione di una connessione Bluetooth .....                                      | 21        |
| <b>11</b> | <b>MyMode.....</b>                                                                    | <b>21</b> |
| 11.1      | Funzione corsa come modalità MyMode configurata.....                                  | 22        |
| 11.2      | Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento.....                   | 22        |
| 11.3      | Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base .....                       | 23        |
| <b>12</b> | <b>Stati operativi supplementari (modalità) .....</b>                                 | <b>23</b> |
| 12.1      | Modalità batteria scarica .....                                                       | 23        |
| 12.2      | Modalità durante il processo di carica .....                                          | 23        |
| 12.3      | Modalità di sicurezza .....                                                           | 23        |
| 12.4      | Modalità sovratemperatura .....                                                       | 24        |
| 12.4.1    | Raggiungimento della temperatura critica dell'unità idraulica.....                    | 24        |
| <b>13</b> | <b>Stoccaggio.....</b>                                                                | <b>24</b> |
| <b>14</b> | <b>Pulizia.....</b>                                                                   | <b>24</b> |
| 14.1      | Pulizia dell'articolazione di ginocchio.....                                          | 24        |
| 14.1.1    | Pulizia dell'articolazione di ginocchio con il tubo modulare AXON 2R68=280 .....      | 24        |
| 14.1.2    | Pulire l'articolazione di ginocchio con tubo modulare AXON con torsione 2R69=280..... | 25        |
| 14.2      | Pulire l'adattatore di carica.....                                                    | 25        |
| 14.3      | Pulizia dei contatti della presa di carica e del connettore di carica.....            | 25        |
| <b>15</b> | <b>Manutenzione.....</b>                                                              | <b>25</b> |
| 15.1      | Identificazione del prodotto da parte del centro assistenza .....                     | 26        |
| <b>16</b> | <b>Note legali.....</b>                                                               | <b>26</b> |
| 16.1      | Responsabilità .....                                                                  | 26        |
| 16.2      | Marchi .....                                                                          | 26        |
| 16.3      | Conformità CE .....                                                                   | 26        |
| 16.4      | Note legali locali .....                                                              | 27        |
| <b>17</b> | <b>Dati tecnici.....</b>                                                              | <b>27</b> |
| <b>18</b> | <b>Allegati.....</b>                                                                  | <b>31</b> |
| 18.1      | Simboli utilizzati .....                                                              | 31        |
| 18.2      | Stati operativi / Segnali di errore .....                                             | 31        |
| 18.2.1    | Segnalazione degli stati operativi .....                                              | 32        |
| 18.2.2    | Segnali di avvertimento e di errore .....                                             | 34        |
| 18.2.3    | Segnali di stato .....                                                                | 34        |
| 18.2.4    | Simboli LED sull'adattatore di carica .....                                           | 35        |
| 18.3      | Direttive e dichiarazione del produttore .....                                        | 36        |
| 18.3.1    | Ambiente elettromagnetico .....                                                       | 36        |

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-06-09

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utilizzatore sull'uso 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 correlato al prodotto, in particolare un peggioramento delle condizioni di salute.

Il prodotto "Genium X4 3B5-4=\*" è di seguito denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente. Il prodotto "Adattatore di carica USB 757L47=1" è di seguito denominato adattatore di carica.

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

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

Secondo il fabbricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), il paziente è l'operatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A2:2020.

## 2 Descrizione del prodotto

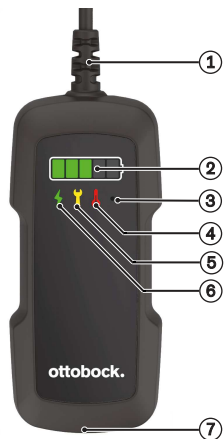
### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Ginocchio con collegamento prossimale (piramide di registrazione con 3B5-4=P o filettatura a vite con 3B5-4=ST)
2. Arresto di flessione (15° già premontato)
3. Unità idraulica
4. ① Visualizzazione dello stato dell'articolazione di ginocchio (v. pagina 31)
5. ✱ LED per la visualizzazione della connessione Bluetooth (v. pagina 32)
6. Presa di carica
7. Viti distali di arresto del tubo

## Adattatore di carica



1. Cavo per il collegamento alla presa di carica dell'articolazione di ginocchio
2. Barre a LED per la visualizzazione dello stato di carica durante la carica (v. pagina 35)
3. Sensore di luce per regolare la luminosità del LED alla luce ambientale
4. Avvertenza relativa alla temperatura della batteria nell'articolazione di ginocchio (v. pagina 35)
5. Indicatore di manutenzione (v. pagina 35)
6. Visualizzazione dello stato dell'adattatore di carica (v. pagina 35)
7. Presa USB-C per collegare l'alimentatore o una sorgente di alimentazione USB con il cavo di collegamento USB di tipo C a USB di tipo A (in dotazione)

## 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).

Con l'app di regolazione connectgo.pro 560X29-\*=\* (vedi capitolo "Accessori" (v. pagina 10)), il personale tecnico specializzato certificato può adattare il prodotto alle esigenze specifiche dell'utilizzatore.

Il prodotto dispone di MyMode per particolari tipi di movimento (ad es. golf, ping pong, ...). Tali modalità sono pre-impostate tramite l'app di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati oppure tramite l'app dell'utilizzatore (v. pagina 21).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato e una marcia sicura in caso di guasto nel sistema di sensori, dell'unità di comando idraulica o di batteria scarica. A tal fine vengono impostate resistenze predefinite del prodotto (v. pagina 23).

Con l'app utilizzatore connectgo 560X34-\*=\* o Cockpit 4X441-\*=\* è possibile attivare le modalità MyMode preconfigurate e modificare entro alcuni limiti il comportamento del prodotto (ad esempio, quando ci si abitua al prodotto). Inoltre è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Con l'adattatore di carica USB è possibile caricare l'articolazione di ginocchio non solo a una presa di corrente, ma anche in viaggio con una sorgente di alimentazione mobile (vedere il capitolo "Caricare la batteria v. pagina 11").

### 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
- Riconoscimento automatico della pedalata in bici senza commutazione aggiuntiva (v. pagina 20)
- Camminare all'indietro in sicurezza senza passare alla fase dinamica

### Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica
- Attivazione della fase dinamica
- Resistenze di estensione e flessione regolate automaticamente dal controllo della fase dinamica

## 2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con i seguenti componenti Ottobock. La funzionalità con componenti di altri fabbricanti non è stata testata.

### Articolazioni d'anca

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

**Attacco**

- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=60
- Attacco doppio: 4R84
- Adattatore rotante: 4R57, 4R57=ST (non impermeabile, non resistente alla corrosione)
- Adattatore rotante: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (impermeabile, resistente alla corrosione)
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R41
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R43
- Adattatore refit per attacco di laminazione: 4R47=\*
- Refit adattatore per invasatura: 4R48=\*
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R89
- Attacco doppio, scorrevole: 4R104=75
- Attacco di laminazione con attacco filettato: 4R111=N
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione: 4R111
- Attacco di laminazione con piramide di registrazione: 4R116
- Attacco di laminazione con alloggiamento piramide di registrazione e braccio angolare: 4R119
- Rotatore torsionale: 4R40
- Piastra di attacco: 4R118
- Quickchange 4R11=\*

**Tubo modulare**

- Tubo modulare AXON (impermeabile, resistente alla corrosione): 2R68=280
- Tubo modulare AXON con unità di torsione (non impermeabile, non resistente alla corrosione): 2R69=280

**Piedi protesici**

Il peso massimo consentito dell'utilizzatore dipende dalla misura del piede.

- Terion: 1C10
- Trias: 1C30-1
- Trias: 1C31
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Taleo Adapt: 1C59
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock: F23
- Freestyle Swim: LP2-W2

**2.3.1 Limitazione delle possibilità di combinazione con piedi protesici****Triton Low Profile 1C63**

| Peso corporeo                             | Misura del piede consentita [cm] |
|-------------------------------------------|----------------------------------|
| fino a 125 kg (275 lbs)                   | da 21 a 30                       |
| da 126 kg a 150 kg (da 276 lbs a 330 lbs) | da 21 a 28                       |

**Taleo Adjust 1C56**

|                                                                                       |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2  |
| Abilitato per le classi di mobilità da 2 a 3                                          | Non autorizzato per classe di mobilità 4                                                |

**Maverick Xtreme AT F21**

| Peso corporeo                             | Misura del piede consentita [cm] | Rigidità massima |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| fino a 125 kg (275 lbs)                   | fino a 30                        | 9                |
| da 126 kg a 150 kg (da 277 lbs a 330 lbs) | fino a 27                        | 9                |
|                                           | fino a 28                        | 7                |

**Maverick Vertical Shock F23**

| Peso corporeo                             | Misura del piede consentita [cm] | Rigidità massima |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| fino a 130 kg (286 lbs)                   | fino a 30                        | 8                |
| Da 130 kg a 147 kg (da 286 lbs a 324 lbs) | fino a 29                        | 9                |

**Thrive FS5**

| Peso corporeo                             | Misura del piede consentita [cm] | Rigidità massima |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| fino a 125 kg (275 lbs)                   | fino a 31                        | 9                |
| da 126 kg a 150 kg (da 277 lbs a 330 lbs) | fino a 26                        | 9                |

**Freestyle Swim LP2-W2**

| Peso corporeo                             | Misura del piede consentita [cm] | Rigidità massima |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| fino a 100 kg (220 lbs)                   | fino a 31                        | 6                |
| da 101 kg a 150 kg (da 222 lbs a 330 lbs) | non consentita                   |                  |

**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 27).

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 Destinazione d'uso**

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. Queste attività particolari includono ad esempio gli sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali ammissibili sono indicate nei dati tecnici (v. pagina 27).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento su **un unico** utilizzatore. Il fabbricante non consente l'utilizzo del prodotto su un'altra persona.

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni
- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali

**3.3 Indicazioni**

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Soggetti affetti da dismelia la cui struttura della parte del corpo interessata corrisponde ad un'articolazione di ginocchio, ad un'amputazione transfemorale o ad una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.

## 3.4 Controindicazioni

### 3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 150 kg

### 3.4.2 Controindicazioni relative

- Peso corporeo inferiore a 35 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 Importanza dei livelli di allerta

**AVVERTENZA!** La mancata osservanza degli avvisi con questa etichetta può comportare gravi rischi d'infortunio e di lesioni.

**CAUTELA!** La mancata osservanza degli avvisi con questa etichetta può comportare rischi d'infortunio e di lesioni.

**AVVISO!** La mancata osservanza degli avvisi con questa etichetta può causare danni tecnici.

### 4.2 Prima del trattamento

#### **AVVERTENZA! Possibili effetti sul corpo umano**

- ▶ Osservare le aree e le condizioni di utilizzo del prodotto in combinazione con sistemi di impianti di integrazione ossea, come indicato dal fabbricante.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.

#### **AVVISO! Possibili danni al prodotto**

- ▶ Utilizzare l'imballaggio previsto per il trasporto.

#### **AVVISO! Possibili malfunzionamenti del prodotto**

- ▶ È consentito eseguire sul prodotto solo gli interventi (modifiche) descritti nel presente documento di accompagnamento.

### 4.3 Durante il trattamento

#### **CAUTELA! Possibili cadute**

- ▶ Se il prodotto è destinato all'utilizzo in acqua, acqua salata o acqua clorata, la protesi completa deve essere adatta per questo impiego. Si deve verificare la resistenza a questi liquidi di ogni componente della protesi.
- ▶ La combinazione con i piedi protesici indicati deve essere effettuata esclusivamente con le dimensioni del piede [cm] specificate, a seconda del peso corporeo del paziente. Per la combinazione al di fuori dei campi autorizzati, contattare il servizio di assistenza al cliente Ottobock.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.
- ▶ Alla massima flessione, sotto pieno carico, deve essere rispettata la distanza minima di 3 mm (5 mm se si usa una cosmesi funzionale) tra l'articolazione di ginocchio e l'invasatura.
- ▶ Al di sotto di tali distanze minime di 3 mm (5 mm se si utilizza una cosmesi funzionale) occorre montare un arresto di flessione. Se è già stato montato un arresto di flessione, deve essere sostituito con l'arresto di flessione immediatamente più grande. Se è già stato montato l'arresto di flessione più grande, contattare il servizio clienti Ottobock.
- ▶ In caso di estensione massima (ottenuta con estensione manuale) non si dovrebbe verificare alcun contatto tra l'articolazione di ginocchio e l'invasatura.
- ▶ In caso di contatto, montare un attacco supplementare idoneo tra l'articolazione di ginocchio e l'invasatura o modificare la posizione dell'articolazione ottimizzando l'allineamento.

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 1 Genium X4 3B5-4=P (con piramide di registrazione) o Genium X4 3B5-4=ST (con attacco filettato)
- 1 tubo modulare AXON 2R68=280 (impermeabile e resistente alla corrosione)  
oppure  
1 tubo modulare AXON con torsione 2R69=280 (resistente alle intemperie, non resistente alla corrosione)
- 1 alimentatore 757L48=1 con adattatore per USA e un adattatore per UE
- 1 adattatore di carica USB 757L47=1 (incl. cavo USB)
- 1 Genium X4 arresto di flessione 7,5° 4H110=7.5
- 1 Genium X4 arresto di flessione 15° 4H110=15 (già montato alla consegna)
- 1 Genium X4 arresto di flessione 22,5° 4H110=22.5
- 2 viti a testa cilindrica con esagono cavo M3x5 altamente resistenti (per il montaggio dell'arresto di flessione in dotazione e in sostituzione delle viti già montate)
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- Istruzioni per l'uso (utilizzatore)

### 5.2 Accessori

- Genium X4 Protector, corto 4P100=7
- Genium X4 Protector, lungo 4P110=7
- Cosmesi funzionale Genium X4 3F2=0
- Calza cosmetica 99B122=\*
- Kit coscia/chiusura magnetica 3D13=1
- Parte funzionale ginocchio 4P112=1
- Caricabatteria Genium X4 (adattatore di carica con cavo USB e alimentatore) 757L45
- Adattatore di carica per alimentatore 757S10=GB
- Adattatore di carica per alimentatore 757S10=AU
- **App di regolazione connectgo.pro 560X29-\*=\***  
da scaricare dagli app store (App Store di Apple, Google Play, ...). A tal fine inserire i seguenti termini di ricerca: Ottobock, connectgo.pro.  
Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.



- **App utilizzatore Cockpit: 4X441-\*=\***  
da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ecc.). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "Cockpit" o scansionare il codice QR.  
Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.



• **App utilizzatore connectgo: 560X34-\*=\***

da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ecc.). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "connectgo" o scansionare il codice QR.

Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.



## 6 Carica della batteria

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

- Per caricare la batteria utilizzare l'alimentatore in dotazione o una sorgente di alimentazione USB con una corrente di uscita/con prestazioni di almeno 2,5 A (12,5 W).  
Se si utilizza una batteria mobile (powerbank), questa deve avere una capacità di almeno 10.000 mAh per garantire una carica completa della batteria dell'articolazione di ginocchio.
- Assicurarsi che la sorgente di tensione USB soddisfi i requisiti in fatto di normative sulle apparecchiature elettromagnetiche almeno secondo la norma EN 55032/EN 55035.
- Per la carica della batteria utilizzare l'adattatore di carica e il cavo USB in dotazione.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente per un impiego medio di circa 5 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di **caricare il prodotto ogni giorno**.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per **almeno 3 ore**.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 27).
- Prima di inserire l'adattatore di caricamento il tubo modulare deve essere collegato, altrimenti viene visualizzato un messaggio di errore (v. pagina 31).

### 6.1 Collegare l'alimentatore e l'adattatore di carica



- 1) Spingere l'adattatore del connettore specifico del paese sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 3).

- 2) Con il **cavo USB in dotazione**, collegare la presa USB-A dell'alimentatore alla presa USB-C dell'adattatore di carica (v. fig. 4).
- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 5).  
→ L'indicatore di stato sull'adattatore di carica si illumina di verde ⚡ (v. fig. 6).  
→ Se l'indicatore di stato dell'adattatore di carica non si illumina o è di un colore diverso, si è verificato un errore (v. pagina 35).

## 6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.  
**INFORMAZIONI: la spina di carica è trattenuta da un magnete**  
→ Viene emesso un breve segnale di vibrazione e si sente un suono breve e sottile (wii).  
→ Il LED di stato (simbolo ⓘ) sopra la presa di carica si illumina di giallo ●.  
→ Il processo di carica si avvia.  
→ Il LED di stato (simbolo ⓘ) si accende durante la carica.  
→ Sull'adattatore di carica, l'avanzamento della carica è indicato da 5 LED verdi (v. pagina 12).
- 2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.  
→ Il LED di stato (simbolo ⓘ) si illumina di verde ● ed emette un suono breve e sottile (wii).

## 6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

### Rappresentazione dei simboli dei LED



Il LED non si accende



Il LED lampeggia



Il LED lampeggia lentamente



Il LED lampeggia velocemente



Il LED è acceso

### 6.3.1 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Durante il processo di carica, lo stato di carica corrente viene indicato dal numero di LED accesi sull'adattatore di carica. Se i LED non si accendono o si accendono di un colore diverso, si è verificato un errore. Per la risoluzione dei problemi, vedere il capitolo "Simboli LED sull'adattatore di carica" (v. pagina 35).

|          |           |           |           |           |       |
|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
|          |           |           |           |           |       |
| 0% – 20% | 20% – 40% | 40% – 60% | 60% – 80% | 80% – 95% | > 95% |

I seguenti tempi di carica si applicano solo con l'alimentatore e il cavo USB in dotazione:

| Tempo di carica della batteria della protesi |                   |
|----------------------------------------------|-------------------|
| Stato di carica dopo 1 ora di carica         | 35 %              |
| Stato di carica dopo 2 ore di carica         | 70 %              |
| Stato di carica dopo 3 ore di carica         | 90 %              |
| Stato di carica dopo 4 ore di carica         | carica completata |

#### INFORMAZIONE

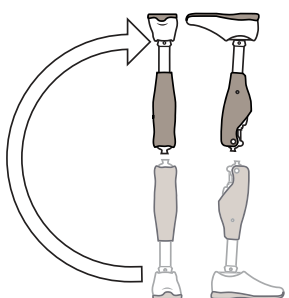
##### Osservare lo stato di avanzamento della ricarica

- I tempi di ricarica con una batteria molto scarica potrebbero prolungarsi. Verificare quindi lo stato di carica durante la carica tramite l'indicatore sull'adattatore di carica.  
Se anche dopo 8 ore la prima icona non si illumina in modo permanente ⚡ , la parte deve essere controllata da un servizio di assistenza Ottobock autorizzato.

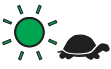
### 6.3.2 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

#### INFORMAZIONE

Durante il processo di carica o un MyMode attivato, non è possibile verificare lo stato di carica, per esempio girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).  
**INFORMAZIONE: Deve essere una rotazione completa di 180°, come mostrato nell'immagine. Una rotazione da una posizione sdraiata ad una verticale (90° di rotazione) non è sufficiente.**
- 2) Rimanere fermi per 2 secondi e attendere i segnali di feedback.

| Melodia/suono                                                                                             | Ripetizione | LED ①                                                                                                                                 | Stato di carica | Durata di funzionamento con batteria nuova, a temperatura ambiente |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|
| <br>(dliin)              | 5 volte     |                                                      | >80%            | >4 giorni                                                          |
|                                                                                                           | 4 volte     |                                                                                                                                       | 60% - 80%       | >3 giorni                                                          |
|                                                                                                           | 3 volte     |                                                                                                                                       | 40% - 60%       | >2 giorni                                                          |
|                                                                                                           | 2 volte     |                                                                                                                                       | 20% - 40%       | Ancora un giorno se la segnalazione si presenta al mattino         |
| <br>(fioooooo bip bip) | —           | <br>2 suoni in rapida successione ripetuti 4 volte | <20%,           | Meno di un giorno se la segnalazione si presenta al mattino        |

## 7 Preparazione all'uso

### 7.1 Allineamento

#### INFORMAZIONE:

- **Non serrare il tubo modulare a una morsa.**
- **Tagliare il tubo modulare solo con un tagliatubi.**
- **Accertarsi che il cavo non venga danneggiato quando si accorcia il tubo modulare.**
- **Il tubo modulare \*-S, \*-RL nell'unità di servizio non deve essere mai tagliato. La lunghezza corretta del tubo modulare deve essere indicata al momento dell'ordine dell'unità di servizio.**

#### 7.1.1 Riduzione del tubo modulare

- 1) Avvitare il tubo modulare (lunghezza massima) al piede protesico.
- 2) Inserire il tubo modulare nel ginocchio protesico per massimo 70 mm.
- 3) Misurare la dimensione complessiva.
- 4) Determinare la distanza dal centro di rotazione del ginocchio dell'utilizzatore al suolo.  
Posizionamento consigliato del centro di rotazione del ginocchio: 20 mm sopra il centro articolare del ginocchio.
- 5) Determinare la lunghezza necessaria del tubo modulare in base alla differenza tra la dimensione totale e la distanza dal centro di rotazione del ginocchio al suolo.
- 6) Tagliare il tubo modulare del valore determinato con il tagliatubo 719R5.
- 7) Sistemare il cavo del tubo modulare nel tubo modulare. Se non fosse possibile, proteggere il cavo da eventuali danneggiamenti in altro modo.

- 8) Smussare il bordo di taglio con un lima (taglio 2 (medio) p. es. 715H1=2 consigliato). Prestare attenzione al cavo del tubo modulare.  
**AVVISO! Durante la limatura o la sbavatura evitare che i trucioli di metallo penetrino nel connettore del cavo del tubo modulare.**
- 9) Smussare il lato esterno con una lima.
- 10) Rendere liscio il lato interno ed esterno del bordo di taglio con della carta abrasiva (grana consigliata: 120).

### 7.1.2 Montaggio del tubo modulare

- 1) Montare il piede protesico sul tubo modulare e stringere i **perni filettati sul tubo modulare a 15 Nm**.  
**INFORMAZIONE: La scala impressa sul tubo modulare deve essere rivolta verso la parte anteriore.**
- 2) Collegare il cavo del tubo modulare al cavo dell'articolazione di ginocchio.  
**INFORMAZIONE: Con i tubi modulari 2R68=280, 2R69=280, il cavo del tubo modulare può essere accorciato scollegando il pezzo intermedio (prolunga).**
- 3) Spingere il cavo in eccesso nel tubo modulare. Se il tubo modulare è stato accorciato fino alla lunghezza minima, il connettore va inserito nella cavità. Il cavo deve essere riposto con cura.
- 4) Inserire il tubo modulare nell'articolazione di ginocchio.  
**INFORMAZIONE: La profondità massima di inserimento è di 70 mm. Il tubo modulare deve essere inserito nell'articolazione di ginocchio di almeno 40 mm.**
- 5) Serrare la **vite di arresto del tubo distale a 7 Nm**.

### 7.1.3 Regolazione del momento di torsione sul tubo modulare AXON 2R69=280

#### INFORMAZIONE:

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

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

#### Aumentare il momento di torsione:

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

#### Diminuire il momento di torsione:

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

#### INFORMAZIONE

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

### 7.1.4 Inserire il tubo modulare senza messaggio di errore

Se l'adattatore del tubo modulare è collegato con il giunto attivato, vengono emessi una sequenza di suoni e un segnale di vibrazione. Allo stesso tempo il LED giallo lampeggia sulla parte posteriore dell'articolazione di ginocchio. Per evitare che ciò accada, spegnere l'articolazione (Spegnimento del prodotto) o eseguire le seguenti operazioni prima di inserire l'adattatore di carica:

- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
- 2) Attendere 16 secondi.
- 3) Il tubo modulare può essere ora rimosso senza che venga emesso un segnale di avvertimento.
- 4) Prima di inserire il connettore di carica, collegare il tubo modulare.

### 7.1.5 Allineamento di base

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. Si può utilizzare anche lo strumento di allineamento L.A.S.A.R. Assembly (743L200), se disponibile.

L'allineamento può essere eseguito anche mediante LaserLine/linea di piombo.

#### INFORMAZIONE

#### Posizione modificata piramidi di registrazione/attacco filettato (0°)

Se è stata effettuata una modifica dell'alimentazione di un'articolazione di ginocchio di generazioni precedenti come 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-\*, 3C88-\* su questa articolazione di ginocchio (3B5-4=P/3B5-4=ST) senza una nuova invasatura, si deve tenere conto della posizione cambiata della piramide di registrazione/attacco filettato, dal momento che non è più possibile alcuna inclinazione della piramide di registrazione/attacco filettato (0°). Se necessario, regolare la posizione con l'aiuto di adattatori intermedi (per es.: 4R47=\*, 4R48=\*)

Per le caratteristiche individuali della protesi e del paziente, nell'app di regolazione viene fornita un'adeguata raccomandazione per l'allineamento dedicata all'allineamento di base della protesi. Per questo motivo è necessario consultare i dati per l'allineamento nell'app di regolazione.

Durante l'allineamento, tenere presente i seguenti punti:

- Se l'allineamento statico viene effettuato con i dispositivi per l'allineamento di **Ottobock PROS.A. Assembly** o **L.A.S.A.R. Assembly**, questo deve essere effettuato sempre **senza scarpe**, altrimenti non è possibile una corretta regolazione.
- L'allineamento statico tramite **Laserline/Linea a piombo** deve avvenire **con la scarpa** (ad eccezione di Meridium 1B1\*), altrimenti non sarà possibile eseguire una corretta impostazione.
- Durante l'allineamento di base della protesi accertarsi che l'articolazione di ginocchio sia completamente distesa. A tal fine, l'invasatura deve essere spinta brevemente in distensione totale.
- Dopo aver completato il trattamento, i perni filettati del tubo modulare devono essere fissati con Loctite 241 (636K13).

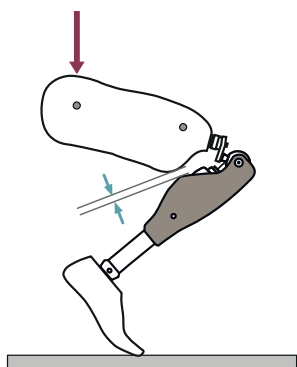
### 7.1.6 Controllo dello spazio libero tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio

Al termine dell'allineamento base o dopo variazioni alla protesi 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 sotto carico. In caso di distanza troppo ridotta (flessione) o di contatto (estensione) tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio, si possono verificare danni all'unità idraulica, al telaio, all'alloggiamento dei componenti elettronici, ecc.

#### Controllo in posizione di flessione massima

A seconda dei componenti successivamente combinati, le distanze e le condizioni di misurazione variano:

| Componente                                                           | Codice di identificazione | Componente di protezione montato / non montato | Distanza invasatura - articolazione di ginocchio sotto carico |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Articolazione di ginocchio senza Protector, senza cosmesi funzionale | 3B5-4=*                   | –                                              | 3 mm (distanza dall'articolazione di ginocchio)               |
| Articolazione di ginocchio con Protector corto                       | 3B5-4=* e 4P100=7         | Protector <b>montato</b>                       | 3 mm (distanza dal Protector)                                 |
| Articolazione di ginocchio con Protector, lungo                      | 3B5-4=* e 4P110=7         | non rilevante                                  | 3 mm (distanza dall'articolazione di ginocchio)               |
| Articolazione di ginocchio con cosmesi funzionale                    | 3B5-4=* e 3F2=0           | Cosmesi funzionale <b>non montata</b>          | 5 mm (distanza dall'articolazione di ginocchio)               |



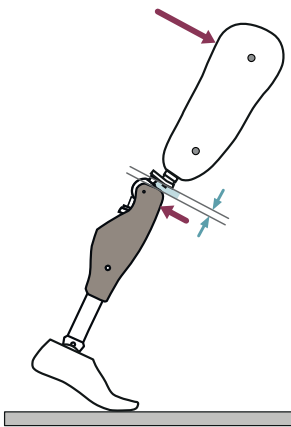
- 1) Piegarla l'articolazione di ginocchio della protesi e misurare la distanza disponibile (vedere tabella).
- 2) In seguito posizionare la protesi sul banco di lavoro, con entrambe le mani stringere la parte anteriore superiore dell'invasatura e sollecitare fortemente l'invasatura in direzione di flessione.
- 3) Controllare la distanza disponibile tra l'articolazione di ginocchio e l'invasatura (vedere tabella).

**INFORMAZIONE:** Se questa distanza è inferiore al limite ammesso, occorre montare un arresto di flessione o sostituire un arresto di flessione esistente con un arresto di flessione più grande. Se è già stato montato l'arresto di flessione più grande, contattare il servizio clienti Ottobock. Per ulteriori informazioni sull'arresto di flessione, consultare il capitolo seguente.

Durante la prova occorre verificare che la distanza minima non sia inferiore al peso dell'utilizzatore (ad esempio in ginocchio). Al di sotto della distanza minima (vedere tabella), si deve utilizzare l'arresto di flessione immediatamente superiore.

**INFORMAZIONE****Materiale di imbottitura per la prova di distanza**

Invece di utilizzare uno strumento di misura, può essere utilizzato come misuratore della distanza tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio durante il test un grande pezzo di materiale di imbottitura (ad es. Pedilin 617S3 di Ottobock) dello spessore di 3 mm o 5 mm.

**Controllo in posizione di estensione massima**

Se la distanza tra l'invasatura e l'articolazione di ginocchio è troppo ridotta, questa può essere danneggiata. Controllare la distanza nel seguente modo:

- 1) Posizionare la protesi come mostrato nell'immagine.
- 2) Afferrare l'articolazione di ginocchio con una mano dal lato anteriore al di sotto del punto di rotazione.
- 3) Tirare poi con l'altra mano l'invasatura da dietro in avanti verso il basso.
- 4) Non si deve verificare alcun contatto tra l'articolazione di ginocchio e l'invasatura.

**INFORMAZIONE:** In caso di contatto, montare un attacco supplementare idoneo tra l'articolazione di ginocchio e l'invasatura o modificare la posizione dell'articolazione ottimizzando l'allineamento.

**7.1.7 Arresto di flessione**

Alla consegna l'articolazione di ginocchio è dotata di un arresto di flessione. Questo riduce l'angolo di flessione massimo di 15° e impedisce un possibile contatto dell'invasatura con l'unità idraulica, il telaio, l'alloggiamento dei componenti elettronici, ...

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 7,5° (in dotazione): angolo massimo di flessione 127,5°
- Arresto di flessione 15° (già montato alla consegna): angolo massimo di flessione 120°
- Arresto di flessione 22,5° (in dotazione): angolo massimo di flessione 112,5°

Per raggiungere l'angolo di flessione massimo possibile di 135° è possibile rimuovere l'arresto di flessione. Si noti che la distanza minima dell'invasatura dall'articolazione è di 3 mm o 5 mm (vedere tabella nel capitolo precedente v. pagina 15).

**Rimozione dell'arresto di flessione**

- 1) Svitare le viti dell'arresto di flessione (a sinistra e a destra dell'asta del pistone) con un cacciavite adeguato.
- 2) Rimuovere dall'articolazione l'arresto di flessione con le viti.

**INFORMAZIONE:** Non inserire le viti senza l'arresto di flessione!

**Inserimento dell'arresto di flessione**

- 1) Inserire l'arresto di flessione.
- 2) Applicare del frenafiletti 636K13 sulle viti.
- 3) Inserire le viti.
- 4) Serrare le viti con la chiave dinamometrica 710D21 a 0,6 Nm.

### 7.1.8 Ottimizzazione dell'allineamento statico

Nell'app di regolazione sono forniti valori di riferimento concreti sulla base dei dati di misurazione, utili all'ottimizzazione dell'allineamento.

Condizione necessaria è che siano state osservate le raccomandazioni per l'allineamento di base della protesi. L'obiettivo di una struttura ottimale è quello di ridurre al minimo la compensazione attraverso il moncone e/o il lato controlaterale.

La disposizione ottimizzata dei componenti della protesi può ridurre lo sforzo di forza richiesto al paziente.

#### INFORMAZIONE

##### Cause comuni di errori durante l'allineamento

- Posizione dei piedi con troppa flessione plantare o dorsale.
- Flessione dell'invasatura insufficiente. Tale valore deve essere regolato in base alla contrazione della flessione dell'anca misurata.

#### INFORMAZIONE

Durante l'allineamento statico l'articolazione di ginocchio viene bloccata automaticamente in direzione di flessione. Questo dovrebbe consentire al paziente di stare in piedi stabilmente a prescindere dall'allineamento. In questa situazione la deambulazione può avvenire solo con la gamba protesica distesa!

### 7.1.9 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Dopo aver regolato il prodotto mediante l'app 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)

## 8 Utilizzo

#### INFORMAZIONE

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

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

### 8.1 Stare in piedi



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

L'app di regolazione consente di attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica, consultare il seguente capitolo.

#### 8.1.1 Funzione statica

La funzione statica (modalità posizione eretta) è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità agevola ad es. il mantenimento di una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. A seconda della situazione, l'articolazione viene fissata automaticamente in flessione (flessione).

## 8.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale tecnico specializzato 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 protesi può essere così spostata liberamente in avanti.

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

### Funzione "Start-to-walk (Inizia a camminare)"



Questa funzione consente di piegare più facilmente l'articolazione di ginocchio all'inizio di un passo senza sbloccare una fase dinamica. Questo facilita anche la camminata in spazi ristretti, in quanto una flessione iniziale è possibile non solo dalla posizione di avvio/sblocco della fase dinamica, ma anche dalla posizione eretta.

### Salita ottimizzata



Questa funzione facilita la salita delle rampe, aumentando automaticamente il valore PreFlex in base all'inclinazione della rampa, per consentire un rollover più facile grazie ad una lunghezza ridotta del passo e delle gambe. Durante il movimento in avanti viene effettuato un controllo della fase statica adattato per consentire un movimento fisiologico.

### PreFlex



Questa funzione assicura che il ginocchio abbia una flessione di 4° al termine della fase dinamica e in preparazione all'appoggio del tallone. In questo modo viene agevolata la flessione nella fase statica, viene ammortizzato l'impatto al suolo e viene facilitato l'avanzamento.

## 8.3 Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run")



Per superare velocemente brevi distanze, l'articolazione di ginocchio nella modalità di base riconosce il passaggio dal movimento di marcia a quello di corsa e cambia automaticamente le seguenti impostazioni a seconda della dinamica più elevata richiesta nella corsa:

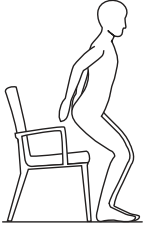
- l'angolo di flessione in fase dinamica viene aumentato
- la preflessione al contatto del tallone con il suolo (PreFlex) viene ridotta da 4° a 0°

Per passare automaticamente al movimento di corsa sono necessari un veloce movimento in avanti dell'arto protesico e un elevato carico dinamico dell'articolazione di ginocchio. Se si arresta il movimento di corsa, le impostazioni modificate vengono riportate nuovamente ai valori standard.

#### INFORMAZIONE

Per percorrere distanze più lunghe può essere configurato un MyMode "Corsa" (v. pagina 22).

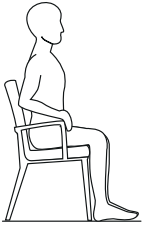
## 8.4 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi durante la seduta assicura un abbassamento uniforme del corpo in posizione seduta.

- 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.

## 8.5 Sedersi/alzarsi



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

Il movimento di sollevamento in posizione eretta viene rilevato automaticamente e la resistenza ritorna alla normale resistenza di fase statica.

## 8.6 Salita su per le scale a passo alternato/superamento degli ostacoli

### Funzione "Scale e ostacoli"

Anche se l'articolazione di ginocchio, essendo un'articolazione passiva, non è in grado di eseguire movimenti attivi, consente di salire le scale a passo alternato o di superare ostacoli. A tal fine, la funzione **Scale e ostacoli** deve essere attivata nell'app di regolazione e nell'app utilizzatore. Se la funzione è disattivata, è possibile salire su per le scale solo soffermandosi su ogni gradino (passo trascinato).

### Salire le scale



La salita delle scale a passo alternato deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole.

- 1) Tenersi al corrimano sul lato opposto per ottenere un maggiore equilibrio.
- 2) Caricare la protesi e portare in estensione l'articolazione di ginocchio.
- 3) Alleggerire il carico sulla protesi e, durante tale fase, portare il piede protesico indietro con un'estensione dell'anca (movimento di frusta).

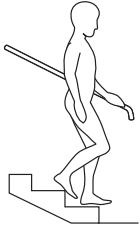
**INFORMAZIONE: Nell'effettuare il "movimento di frusta" occorre prestare attenzione alle persone circostanti per evitare lesioni causate dalla protesi slanciata all'indietro.**

- 4) Con una successiva flessione dell'anca, far oscillare la protesi in avanti per posizionare il piede protesico sul gradino successivo o oltre l'ostacolo.  
Il piede deve avere una superficie di appoggio sufficiente sulla scala.  
→ L'articolazione di ginocchio si blocca in direzione di flessione per poter caricare completamente la protesi.
- 5) Portare in estensione l'articolazione di ginocchio.  
→ Se l'articolazione di ginocchio è completamente estesa, è stata raggiunta la condizione di partenza.

### INFORMAZIONE

Non appena, dopo aver appoggiato il piede protesico, questo viene sollevato e riposizionato, la funzione viene interrotta e non vi è più alcun blocco in direzione di flessione.

## 8.7 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede l'articolazione di ginocchio può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

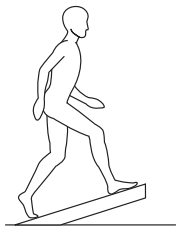
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
- 3) Ruotare il piede sopra il bordo del gradino.
- 4) Posizionare la seconda gamba sul gradino successivo.
- 5) Collocare la gamba con la protesi sul secondo gradino più in basso.

## 8.8 Scendere una rampa



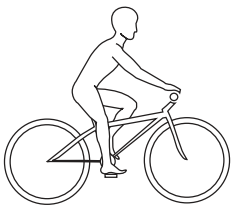
In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo.

## 8.9 Salire una rampa



La funzione "**Salita ottimizzata**" attivata può facilitare la salita sulle rampe.

## 8.10 Andare in bicicletta



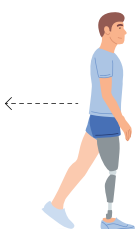
Quando la funzione "**Pedalata intuitiva**" è attivata, i movimenti caratteristici della protesi andando in bici vengono riconosciuti come pedalate in bicicletta e la resistenza nell'articolazione di ginocchio viene ridotta. Quando si scende dalla bicicletta si ritorna alle resistenze adatte per camminare e stare in piedi.

### INFORMAZIONE

Per andare in bicicletta in modo sicuro è opportuno che l'utilizzatore indossi un casco per bicicletta.

La bicicletta deve essere dotata di ruota libera e non devono essere utilizzati fissaggi delle scarpe ai pedali (clip, tacchette, ecc.).

## 8.11 Camminare all'indietro



Una marcia all'indietro sicura e veloce è possibile senza innescare una fase dinamica o una flessione troppo profonda.

Una maggiore resistenza alla flessione e gli angoli di blocco a seconda della situazione consentono, ad esempio, di tirare i carichi all'indietro.

## 9 Accensione / spegnimento del prodotto

In alcuni casi, ad esempio: durante lo stoccaggio o il trasporto, il componente può essere spento. L'accensione è possibile solo in combinazione con l'adattatore di carica e una sorgente di alimentazione USB.

### Spegnimento

- 1) Collegare l'adattatore di carica all'articolazione di ginocchio con una sorgente di alimentazione USB.
  - 2) Tenere l'articolazione di ginocchio in posizione verticale con l'adattatore di carica collegato.
  - 3) Entro 10 secondi, inclinare due volte l'articolazione di ginocchio di 90° in avanti e di nuovo in posizione verticale.
  - 4) Inserire l'adattatore di carica entro 5 secondi.
- Vengono emessi una sequenza acustica discendente  (di du de da) e un lungo segnale di vibrazione. Dopo questo l'articolazione di ginocchio è spenta.

#### INFORMAZIONE

##### Spegnimento effettivo solo poco tempo dopo l'emissione della melodia

Se esiste una connessione Bluetooth con un terminale mobile (il LED sul retro dell'articolazione si illumina costantemente di blu ●), lo spegnimento avviene solo qualche tempo dopo l'emissione della melodia di spegnimento.

### Accensione

- 1) Collegare la sorgente di alimentazione USB all'adattatore di carica.
- 2) Collegare l'adattatore di carica all'articolazione di ginocchio.
  - Il corretto collegamento della sorgente di alimentazione USB tramite l'adattatore di carica all'articolazione di ginocchio viene visualizzata dai feedback (v. pagina 32 e v. pagina 34).

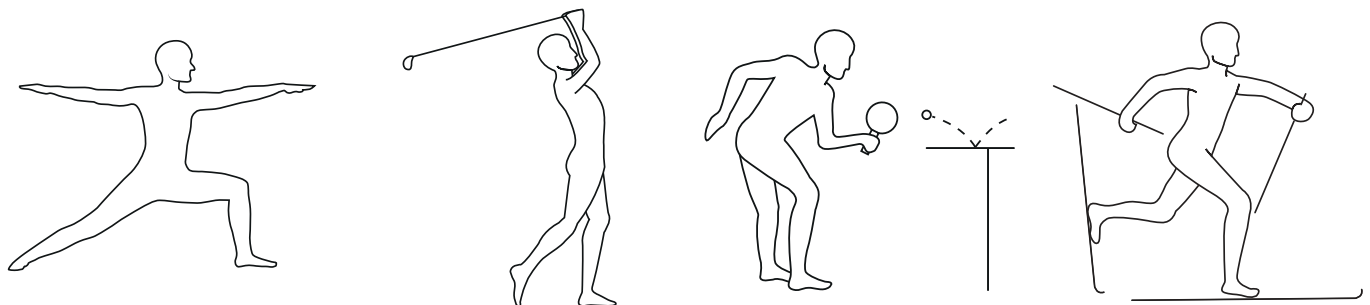
## 10 Bluetooth

### 10.1 Realizzazione di una connessione Bluetooth

La funzione Bluetooth consente di collegare senza fili la parte del componente a diversi dispositivi terminali. Per stabilire la connessione, il Bluetooth deve essere attivato sul componente.

- Ruotare la protesi di 180° (punta del piede in basso – punta del piede in alto) oppure collegare e ricollegare l'adattatore di caricamento per attivare il rilevamento (visibilità) della connessione Bluetooth per 2 minuti.
  - Durante questo periodo, il LED ✕ lampeggia in blu nella parte posteriore dell'articolazione di ginocchio .
  - Finché il LED lampeggia in blu, è possibile la connessione Bluetooth a un terminale.

## 11 MyMode



Le modalità MyMode sono progettate per tipi di movimento o postura specifici (ad es. golf, ping-pong, ecc.). Con l'app di regolazione, questi possono essere attivati e configurati in aggiunta alla modalità di base (modalità 1). La commutazione al componente avviene tramite l'app utilizzatore o tramite uno schema di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nell'app di regolazione.

Inoltre, è possibile effettuare regolazioni tramite l'app utilizzatore.

## 11.1 Funzione corsa come modalità MyMode configurata



Per eseguire un movimento di corsa prolungato, è possibile configurare tramite l'app di regolazione una modalità MyMode "**Corsa**", che può essere attivata tramite l'app utilizzatore o tramite uno schema di movimento.

In questa modalità ogni passo viene eseguito come passo di corsa con un angolo maggiore in fase dinamica e senza pre-flessione al contatto del tallone con il suolo (Preflex).

### INFORMAZIONE

Per la funzione corsa sono necessari piedi da corsa speciali, come lo Challenger 1E95 oppure piedi protesici con compressione assiale, come ad esempio Triton Vertical Shock 1C61. Per maggiori informazioni sul montaggio e sull'allineamento vedere le istruzioni per l'uso del piede.

In generale, i piedi privi di compressione assiale non sono adatti per la corsa.

## 11.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

### Informazioni sulla commutazione

- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

### Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

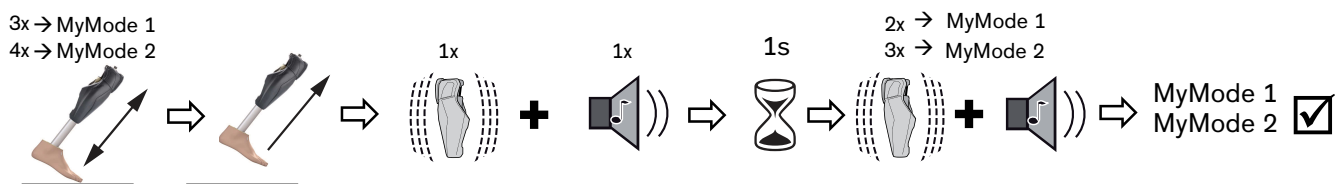
Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nell'app di regolazione.
- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- Il carico non deve essere scaricato completamente durante il molleggio.

### Esecuzione della commutazione

#### INFORMAZIONE

Se il parametro '**Volume**' è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico. In questo caso, prestare attenzione al segnale di vibrazione.



- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- Molleggiare sull'avampiede con gamba distesa un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Scaricare e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra).  
→ Vengono emessi un segnale di vibrazione e un suono per confermare il riconoscimento dello schema di movimento (v. pagina 31).

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e questo segnale acustico non vengono emessi, le condizioni per il molleggio non sono rispettate.**

- Dopo il suono della vibrazione e del segnale acustico, tenere la protesi tesa e senza carico per 1 secondo.  
→ Un segnale di vibrazione e un segnale acustico (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2) vengono emessi per indicare l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode.

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e il corrispondente segnale acustico non sono stati emessi, la gamba non è stata tenuta correttamente ferma con la protesi. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**

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

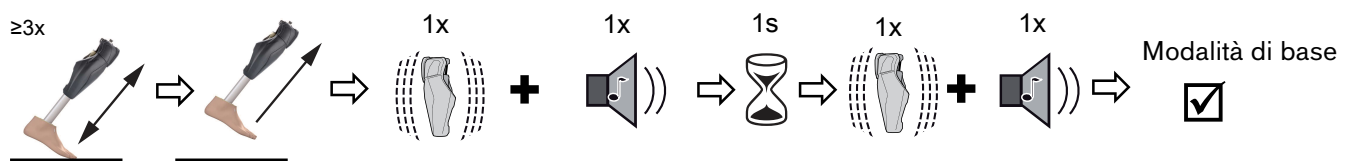
### Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nell'app di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Inserendo/scollegando l'adattatore di carica, è possibile tornare in qualsiasi momento alla modalità di base (modalità 1).
- Osservare i requisiti per la corretta commutazione tramite schemi di movimento all'inizio del capitolo precedente.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

### Esecuzione della commutazione

#### INFORMAZIONE

Se il parametro '**Volume**' è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico. In questo caso, prestare attenzione al segnale di vibrazione.



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede con la gamba distesa per almeno 3 volte o più.
- 3) Scaricare e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra).  
→ Vengono emessi un unico segnale di vibrazione e un segnale acustico per confermare il riconoscimento dello schema di movimento (v. pagina 31).

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e questo segnale acustico non vengono emessi, le condizioni per il molleggio non sono rispettate.**

- 4) Dopo il suono della vibrazione e del segnale acustico, mantenere la protesi tesa e non sollecitata.  
→ Vengono emessi un unico segnale di vibrazione e un segnale acustico per indicare il passaggio alla modalità di base.

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e questo segnale acustico non vengono emessi, la gamba non è stata tenuta correttamente ferma con la protesi. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.**

## 12 Stati operativi supplementari (modalità)

### 12.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è inferiore all'1 %, i segnali acustici emettono (v. pagina 31). Dopo l'emissione dei segnali acustici, la resistenza di flessione viene impostata sui valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nell'app di regolazione, questa resistenza alla flessione può essere bassa o alta. Il prodotto viene infine disattivato.

Una volta terminata la ricarica (distacco del collegamento dall'adattatore di ricarica al prodotto), si riattiva la modalità base (modalità 1).

### 12.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica, il prodotto non funziona.

La resistenza alla flessione è impostata sui valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nell'app di regolazione, questa può essere bassa o alta.

### 12.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un guasto critico (ad es. interruzione del segnale di un sensore) o la batteria è scarica, il prodotto passa automaticamente nella modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

In modalità di sicurezza si passa a una resistenza alla flessione impostata nell'app di regolazione (**Resistenza alla flessione in modalità di sicurezza**). Questa resistenza può essere regolata bassa o alta. Se la resistenza è regolata bassa, assicurarsi che il contatto del tallone con il suolo sia protetto attivamente dall'allungamento dell'anca per evitare cadute o piegamenti involontari. La resistenza all'estensione è bassa e non può essere modificata. Non è possibile attivare la fase dinamica. Questo consente al paziente di camminare e di sedersi con limitazioni, nonostante il sistema di sensori non sia attivato.

Il passaggio alla modalità di sicurezza è indicato immediatamente prima da un segnale acustico e da un segnale di vibrazione (v. pagina 31).

Inserendo e scollegando l'adattatore di carica dall'articolazione di ginocchio, è possibile ripristinare la modalità di sicurezza. L'adattatore di carica deve rimanere collegato fino a quando il LED di stato sull'articolazione di ginocchio si illumina di giallo prima di inserirlo. Se l'articolazione di ginocchio riattiva la modalità di sicurezza, si è verificato un guasto permanente. L'articolazione di ginocchio deve essere controllata da un centro di assistenza autorizzato da Ottobock.

Se la temperatura continua ad aumentare e si raggiunge la temperatura critica dell'unità idraulica (cfr. il capitolo "Raggiungimento della temperatura critica dell'unità idraulica"), il prodotto viene prima messo in modalità di sicurezza e successivamente spento. Dopo il raffreddamento, la riattivazione avviene automaticamente.

## 12.4 Modalità sovratemperatura

In caso di forte riscaldamento dell'articolazione di ginocchio dovuto ad un aumento dell'attività senza interruzioni (ad es. discesa prolungata) o a fonti esterne di calore (irraggiamento solare), la resistenza alla flessione viene aumentata con l'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Quando l'articolazione di ginocchio si raffredda, ritorna alle impostazioni precedenti alla modalità di surriscaldamento.

Nella modalità MyMode viene emesso il segnale della modalità di surriscaldamento, ma non si verifica alcun aumento della resistenza alla flessione.

La modalità di surriscaldamento è indicata da 4 emissioni sonore di un suono acuto (bip bip bip bip) che vengono ripetute ogni 5 secondi. Inoltre, il **LED di stato lampeggia** sul retro dell'articolazione di ginocchio **lentamente con luce gialla**.

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

- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifiche dell'impostazione della protesi

### 12.4.1 Raggiungimento della temperatura critica dell'unità idraulica

Se l'attività continua nonostante il passaggio alla modalità di surriscaldamento, una volta raggiunta la temperatura critica dell'unità idraulica si passa alla modalità di sicurezza e si spegne l'articolazione di ginocchio. Il passaggio a questa modalità viene annunciato **accendendo il LED di stato in rosso**.

Dopo il raffreddamento, l'articolazione di ginocchio viene riattivata automaticamente.

## 13 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).
- Evitare la conservazione e/o il trasporto prolungati del prodotto a temperature elevate.

## 14 Pulizia

### 14.1 Pulizia dell'articolazione di ginocchio

#### 14.1.1 Pulizia dell'articolazione di ginocchio con il tubo modulare AXON 2R68=280

- 1) In caso di contaminazioni, pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) ad una temperatura dell'acqua compresa tra 10°C (50°F) e 40°C (104°F).
- 2) Risciacquare i residui di sapone con acqua dolce pulita (ad esempio sotto una doccia).  
Se la contaminazione non può essere rimossa neanche con un getto d'acqua da un tubo da giardino, il prodotto deve essere inviato a un centro di assistenza Ottobock autorizzato.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.
- 4) Se necessario, disinfettare la superficie con un disinfettante per superfici (ad es. Descosept Pur), tamponandola con un panno e lasciandola asciugare.

**INFORMAZIONE**

Occorre considerare che il peso della sporcizia incrostata può compromettere l'andatura.

**Pulizia dopo il contatto con acqua salata**

- 1) Rimuovere tutte le coperture dell'articolazione di ginocchio (Protector corto, Protector lungo, cosmesi funzionale), se presenti.
- 2) Sciacquare l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON con acqua dolce.  
Le istruzioni per la pulizia degli altri componenti sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate ai componenti stessi.
- 3) Asciugare i componenti con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare completamente l'umidità residua all'aria.  
In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.

**Pulizia dopo il contatto con soluzioni diverse da acqua dolce o salata**

- 1) **Rimuovere immediatamente** tutte le coperture dell'articolazione di ginocchio (Protector corto, Protector lungo, cosmesi funzionale), se presenti.
- 2) **Sciacquare immediatamente** l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON con acqua dolce. Le istruzioni per la pulizia degli altri componenti sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate ai componenti stessi.
- 3) Asciugare i componenti con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare completamente l'umidità residua all'aria.  
In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.

**14.1.2 Pulire l'articolazione di ginocchio con tubo modulare AXON con torsione 2R69=280**

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia. Assicurarsi che nessun liquido penetri nel tubo modulare.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.
- 3) Se necessario, disinfettare la superficie con un disinfettante per superfici (ad es. Descosept Pur), tamponandola con un panno e lasciandola asciugare.

**14.2 Pulire l'adattatore di carica**

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia.  
Assicurarsi che nessun liquido penetri nel prodotto.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.
- 3) Se necessario, disinfettare la superficie con un disinfettante per superfici (ad es. Descosept Pur), tamponandola con un panno e lasciandola asciugare.

**14.3 Pulizia dei contatti della presa di carica e del connettore di carica**

- Pulire regolarmente i contatti elettrici della presa di carica e del connettore di carica con un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.

**AVVISO! Fare attenzione a non danneggiare il rivestimento delle superfici di contatto con oggetti appuntiti o taglienti.**

**15 Manutenzione**

Gli interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 24 mesi o ogni 2,8 milioni di passi 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.

Grazie a carichi eccezionali, l'intervallo di manutenzione può essere ridotto.

L'esigenza di un intervento di manutenzione è indicata dai feedback (si veda il capitolo "Stati operativi/segnali di errore" v. pagina 31).

**Inviare i seguenti componenti per assistenza/manutenzione/riparazione:**

Il prodotto con tubo modulare montato, arresto di flessione montato, adattatore di carica, cavo USB e alimentatore utilizzato. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

Al momento dell'ordinazione dell'unità di servizio, è necessario specificare la lunghezza corretta del tubo modulare, poiché il tubo modulare dell'unità di servizio non può essere accorciato.

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

## 15.1 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 l'utilizzatore sono state ripristinate allo stato alla consegna (impostazioni di fabbrica).



### Impostazione utente

Le regolazioni già eseguite tramite l'app di regolazione/il software di regolazione non vengono modificate.

### CAUTELA

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

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

- Le impostazioni (parametri) della protesi devono essere controllate con l'app di regolazione e, se necessario, modificate.

## 16 Note legali

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

### 16.1 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.

### 16.2 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.

La dicitura e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Otto Bock Healthcare Products GmbH è concesso in licenza.

### 16.3 Conformità CE

I seguenti prodotti soddisfano i requisiti delle normative europee elencate. Le dichiarazioni di conformità CE possono essere scaricate dal sito web del rispettivo fabbricante.

| Prodotto                 | Codice di identificazione | Prescrizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genium X4                | 3B5-4=*                   | Regolamento (UE) 2017/745, direttiva 2011/65/UE, direttiva 2014/53/UE<br>Ottobock Healthcare Products GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura radio [Genium X4 3B5-4=*] è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <a href="https://www.ottobock.com/conformity">https://www.ottobock.com/conformity</a> |
| Tubo modulare AXON       | 2R68=280,<br>2R69=280     | regolamento (UE) 2017/745, direttiva 2011/65/UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Alimentatore             | 757L48=1                  | direttiva 2014/35/UE, direttiva 2014/30/UE, direttiva 2011/65/UE, direttiva 2009/125/CE, regolamento (UE) 2019/1782                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Adattatore di carica USB | 757L47=1                  | regolamento (UE) 2017/745, direttiva 2011/65/UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 16.4 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.

## 17 Dati tecnici

| Condizioni ambientali                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trasporto nell'imballaggio originale                                                                                                                                          | -20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F<br>15 %-90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa                                                                                                     |
| Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)                                                                                                                | -20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F<br>15 %-90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa<br>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione) |
| Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)                                                                                                                               | +5 °C/+41 °F ... +30 °C/+86 °F<br>15 % - 85 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa                                                                                                    |
| Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale (>3 mesi)                                                                                                                   | +5 °C/+41 °F ... +20 °C/+68 °F<br>15 % - 85 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa                                                                                                    |
| Utilizzo                                                                                                                                                                      | -10 °C/+14 °F ... +45 °C/+113 °F<br>Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa<br>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)  |
| Temperatura massima raggiungibile sul giunto dell'articolazione di ginocchio con l'invasatura protesica prima di passare alla modalità di surriscaldamento                    | 40 °C / 104 °F                                                                                                                                                                                 |
| Tempo per raggiungere il riscaldamento alla temperatura di esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni a -20 °C/-4 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F     | 30 minuti                                                                                                                                                                                      |
| Tempo per raggiungere un raffreddamento alla temperatura di esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +60 °C/+140 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F | 30 minuti                                                                                                                                                                                      |
| Carica della batteria                                                                                                                                                         | +5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F<br>Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa<br>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)   |
| Articolazione di ginocchio                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                |
| Codice di identificazione                                                                                                                                                     | 3B5-4=P / 3B5-4=ST                                                                                                                                                                             |
| Grado di mobilità secondo MOBIS                                                                                                                                               | 2, 3 e 4                                                                                                                                                                                       |
| Peso corporeo massimo                                                                                                                                                         | 150 kg                                                                                                                                                                                         |
| Peso aggiuntivo ammesso al massimo peso corporeo                                                                                                                              | 15 kg                                                                                                                                                                                          |
| Tipo di protezione                                                                                                                                                            | IP66 / IP68<br>profondità max. dell'acqua: 3 m<br>tempo massimo: 1 ora                                                                                                                         |
| Resistenza all'acqua                                                                                                                                                          | Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto dalla penetrazione di getti d'acqua                                                                                                         |
| Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento 3B5-4=P (con piramide di registrazione) / 3B5-4=ST (con attacco filettato)                     | 0 mm / 26 mm                                                                                                                                                                                   |
| Distanza min. centro di rotazione del ginocchio-suolo in caso di impiego di 2R68=280/2R69=280 e 1C63                                                                          | 359 mm                                                                                                                                                                                         |
| Altezza distale min. del sistema con tubo modulare 2R68=280/2R69=280                                                                                                          | 299 mm / 330 mm                                                                                                                                                                                |

| <b>Articolazione di ginocchio</b>                                                          |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Altezza distale max. del sistema con tubo modulare 2R68=280/2R69=280                       | 514 mm / 545 mm                                    |
| Angolo di flessione max. possibile                                                         | 135°                                               |
| Angolo di flessione massimo possibile con attacco di flessione premontato 22,5°            | 112,5°                                             |
| Angolo di flessione massimo possibile con arresto di flessione 15°                         | 120°                                               |
| Angolo di flessione massimo possibile con arresto di flessione 7,5°                        | 127,5°                                             |
| Profondità di inserimento max. del tubo modulare nell'articolazione di ginocchio protesica | 70 mm                                              |
| Peso della protesi senza tubo modulare                                                     | circa 1600 g                                       |
| Informazioni sulla versione del pacchetto software                                         | Accessibile tramite app di regolazione             |
| Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti            | 6 anni                                             |
| Metodo di prova                                                                            | ISO 10328-P7-150 kg / 3 milioni di cicli di carico |

| <b>Trasmissione dati</b>                     |                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Tecnologia a radiofrequenza                  | Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy) |
| Raggio di rilevamento                        | circa 10 m/32,8 ft                    |
| Range di frequenza                           | da 2402 MHz a 2480 MHz                |
| Modulazione                                  | GFSK                                  |
| Velocità di trasmissione dati (over the air) | fino a 2 Mbps                         |
| Potenza max. in uscita (EIRP):               | +4 dBm (~2,5 mW)                      |

| <b>Tubo modulare AXON</b> |                                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Codice di identificazione | 2R68=280                                                             |
| Peso                      | 190 g - 300 g                                                        |
| Materiale                 | Alluminio                                                            |
| Peso corporeo max.        | 150 kg                                                               |
| Tipo di protezione        | IP66/IP68<br>Profondità max. dell'acqua: 3 m<br>Tempo massimo: 1 ora |
| Resistenza all'acqua      | Impermeabile e resistente alla corrosione                            |
| Vita utile prevista       | 6 anni                                                               |

| <b>Perni filettati ammessi (in acciaio zincato)</b> |                |
|-----------------------------------------------------|----------------|
| Lunghezza                                           | 16 mm          |
| Codice di identificazione                           | 506G3=M8x16 ZN |
| Coppia di serraggio max.                            | 15 Nm          |

| <b>Perni filettati ammessi (in titanio)</b>                                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Se si utilizzano i perni filettati in titanio, è indispensabile utilizzare Loctite 241 (636K13) come separatore tra la vite e il tubo modulare. |                                               |
| Lunghezza                                                                                                                                       | 12 mm      14 mm      16 mm                   |
| Codice di identificazione                                                                                                                       | 506G5=M8x12      506G5=M8x14      506G5=M8x16 |
| Coppia di serraggio max.                                                                                                                        | 15 Nm      15 Nm      15 Nm                   |

| <b>Tubo modulare AXON con torsione</b> |                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Codice di identificazione              | 2R69=280                                          |
| Peso                                   | 435 g - 545 g                                     |
| Materiale                              | Alluminio                                         |
| Peso corporeo max.                     | 125 kg                                            |
| Tipo di protezione                     | IP54                                              |
| Resistenza all'acqua                   | non impermeabile e non resistente alla corrosione |

| Tubo modulare AXON con torsione                                                                                                       |                                   |              |              |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| vita utile prevista                                                                                                                   | 6 anni                            |              |              |              |
| Perni filettati ammessi                                                                                                               |                                   |              |              |              |
| Lunghezza                                                                                                                             | 10 mm                             | 12 mm        | 14 mm        | 16 mm        |
| Codice di identificazione                                                                                                             | 506G3=M8x-10                      | 506G3=M8x-12 | 506G3=M8x-14 | 506G3=M8x-16 |
| coppia di serraggio max.                                                                                                              | 15 Nm                             |              |              |              |
| Batteria della protesi                                                                                                                |                                   |              |              |              |
| Tipo batteria                                                                                                                         | Ioni di litio                     |              |              |              |
| Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria | 500                               |              |              |              |
| Comportamento del prodotto durante la carica                                                                                          | Il prodotto è senza funzione.     |              |              |              |
| Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente                                | Circa 5 giorni con utilizzo medio |              |              |              |

I seguenti tempi di carica si applicano solo con l'alimentatore e il cavo USB in dotazione:

| <b>Tempo di carica della batteria della protesi</b> |                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------|
| Stato di carica dopo 1 ora di carica                | 35 %              |
| Stato di carica dopo 2 ore di carica                | 70 %              |
| Stato di carica dopo 3 ore di carica                | 90 %              |
| Stato di carica dopo 4 ore di carica                | carica completata |

La durata di utilizzo indicata dipende dalla temperatura ambiente, dalle sollecitazioni e dall'invecchiamento della batteria.

| <b>Stato di carica</b> | <b>Deambulazione</b> | <b>Stare seduti</b> |
|------------------------|----------------------|---------------------|
| 20 %                   | 3,5 - 6,5 ore        | 32 - 54 ore         |
| 15 %                   | 2,5 - 4,5 ore        | 35 - 39,5 ore       |
| 10 %                   | 1,5 - 3 ore          | 15 - 25,5 ore       |
| 5 %                    | 0,5 - 1 ora          | 6,5 - 11 ore        |

| <b>Alimentatore</b>                          |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice di identificazione                    | 757L48=1                                                                                                                                                                                                                |
| Tipo                                         | BI18-050300-UI                                                                                                                                                                                                          |
| Spina                                        | NEMA-1- (tipo A) per esempio: Nord America<br>Connettore Euro (tipo C) ad esempio: Europa<br>Come accessori sono disponibili i seguenti adattatori paese:<br>Tipo G, BS1363 per il Regno Unito e tipo I per l'Australia |
| Stoccaggio e trasporto con/senza imballaggio | -20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F<br>5 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa                                                                                                                             |
| Utilizzo                                     | 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F<br>umidità relativa: max. 90 %<br>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)                                                       |
| Tensione in entrata                          | 100 V~ - 240 V~                                                                                                                                                                                                         |
| Frequenza di rete                            | 50 Hz - 60 Hz                                                                                                                                                                                                           |
| Tensione in uscita                           | 5 V ===                                                                                                                                                                                                                 |
| Corrente in uscita                           | 3 A                                                                                                                                                                                                                     |
| Vita utile                                   | 8 anni                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Adattatore di carica</b>                  |                                                                                                                                                                                                                         |
| Codice di identificazione                    | 757L47=1                                                                                                                                                                                                                |

| <b>Adattatore di carica</b>                                    |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stoccaggio nell'imballaggio originale                          | 5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F<br>15 -90 % di umidità relativa                                                                                                                                 |
| Trasporto nell'imballaggio originale                           | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F<br>15 -90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa                                                                                                     |
| Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio) | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F<br>15 -90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa<br>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione) |
| Utilizzo                                                       | 5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F<br>15 -90 % di umidità relativa<br>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)                             |
| Presa di ingresso                                              | USB-C                                                                                                                                                                                          |
| Tensione in entrata                                            | 5 V $\equiv$                                                                                                                                                                                   |
| Corrente di ingresso minima                                    | 2,5 A                                                                                                                                                                                          |
| Tensione in uscita                                             | 12 V $\equiv$                                                                                                                                                                                  |
| Corrente in uscita                                             | 0,96 A                                                                                                                                                                                         |
| Peso                                                           | 90 g                                                                                                                                                                                           |
| Vita utile                                                     | 8 anni                                                                                                                                                                                         |

**Coppie di serraggio dei collegamenti a vite**

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

| <b>Collegamento a vite</b>                        | <b>Coppia di serraggio</b> | <b>Frenafili<br/>Loctite 241 (636K13)</b> |
|---------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|
| Tubo modulare sul piede protesico                 | 15 Nm/133 lbf. per pollice | ✓                                         |
| Morsetto del tubo dell'articolazione di ginocchio | 7 Nm/62 lbf. per pollice   | ✗                                         |
| Arresto flessione                                 | 0,6 Nm/5 lbf. per pollice  | ✓                                         |

## 18 Allegati

### 18.1 Simboli utilizzati

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Si prega di consultare le istruzioni dell'autorità competente del proprio paese sulle procedure di restituzione e raccolta. |
|  | Fabbricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Componente di applicazione di tipo BF<br>Il prodotto è classificato come elemento applicativo di tipo BF solo dal punto di vista elettrico. Il prodotto non è collegato direttamente al corpo dell'utilizzatore.                                                                                                      |
|  | Conformità alle prescrizioni della normativa "Radiocommunication Act" (AUS)                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Apparecchi elettrici della classe di protezione II                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IP22                                                                              | Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, protezione contro la penetrazione di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°                                                                                                                                    |
| IP54                                                                              | Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IP66                                                                              | Resistente contro la polvere, protezione contro forti getti d'acqua                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IP68                                                                              | Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione prolungata.<br>Profondità massima: 3 m<br>Tempo massimo: 1 ora                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                     |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dichiarazione di conformità alle direttive europee applicabili                                                                   |
|    | Numero di serie<br>(21) AAAASSNNN<br>AAAA – Anno di fabbricazione<br>SS – Settimana di fabbricazione<br>NNN - Numero progressivo |
|    | Dispositivo medico                                                                                                               |
|    | N. di lotto<br>(10)PPPPAAAASS<br>PPPP - luogo di produzione<br>AAAA – Anno di fabbricazione<br>SS – Settimana di fabbricazione   |
|    | Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)                                                                                |
|    | Codice articolo                                                                                                                  |
|    | Codice della matrice dei dati                                                                                                    |
|    | Codice articolo globale (Global Trade Item Number)                                                                               |
|   | Attenzione, superficie calda                                                                                                     |
|  | Osservare le istruzioni per l'uso                                                                                                |
|  | Valori limite di temperatura                                                                                                     |
|  | Valori limite di pressione atmosferica                                                                                           |
|  | Valori limite di umidità                                                                                                         |

### 18.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi visualizza gli stati di funzionamento e i messaggi di errore con segnali di vibrazione e acustici, nonché mediante l'accensione del LED di stato ① e del LED Bluetooth ② sopra la presa di carica.

#### Rappresentazione dei simboli dei LED

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Il LED non si accende                                                               | Il LED lampeggia                                                                    | Il LED lampeggia lentamente                                                         | Il LED lampeggia velocemente                                                         | Il LED è acceso                                                                       |

#### Breve descrizione dei segnali acustici

La descrizione dei segnali fornisce una panoramica sommaria. Per informazioni più dettagliate, si rimanda ai capitoli seguenti.

| Segnali acustici                                                                                                 | Descrizione testuale                                                                                | Momento di insorgenza/significato                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(dih duh deh deh duh deh) | Sequenza che si ripete 2 volte di segnale acustico acuto, seguita da un suono medio e uno più basso | Termine di manutenzione scaduto, temperatura critica dell'unità idraulica raggiunta, guasto (modalità sicurezza attiva, tubo modulare non collegato) |

| Segnali acustici                                                                                                                               | Descrizione testuale                      | Momento di insorgenza/significato                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(bip bip bip bip)                                         | 4 ripetizioni di suono acuto              | Termine di manutenzione vicino alla scadenza, surriscaldamento dell'articolazione di ginocchio                                                                                                                                                            |
| <br>(fiooooo bip bip)                                         | Suono decrescente seguito da 2 toni brevi | Visualizzazione dello stato di carica <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % durante il funzionamento                                                                                                                                                            |
| <br>(dliin)                                                   | suono ascendente prolungato               | Visualizzazione dello stato di carica tra il 20% e il 99% dopo la consultazione mediante "giro" della protesi                                                                                                                                             |
| <br>(di du de da)                                             | sequenza di suoni discendente             | L'articolazione di ginocchio si sta spegnendo.<br>Con spegnimento manuale, con la batteria scarica o attivando la modalità di ibernazione                                                                                                                 |
| <br>(wii)<br>Livello del volume regolabile tramite app        | tono breve e delicato                     | Conferma della modifica dei parametri/funzioni effettuata tramite l'app, commutazione della modalità effettuata tramite oscillazione, feedback sull'attivazione corretta della fase dinamica (il parametro corrispondente deve essere attivato nell'app). |
| <br>(tlin tlin)<br>Livello del volume regolabile tramite app | Due brevi suoni consecutivi               | Riconoscimento di uno schema di movimento per l'attivazione di una modalità MyMode                                                                                                                                                                        |
| <br>(da de du di)                                           | sequenza di suoni ascendenti              | Dispositivo pronto all'uso dopo aver inserito l'adattatore di carica                                                                                                                                                                                      |

### 18.2.1 Segnalazione degli stati operativi

#### Adattatore di carica collegato/inserito

| Melo-<br>dia/suono                                                                                       | Ripetizione | LED ①                                                                                                                                                                         | Segnale a vi-<br>brazione | Evento                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(wii)             | —           | <br>Si illumina durante la carica                                                          | 1 volta                   | L'adattatore di carica è collegato, la batteria è in carica.                                                                        |
| <br>(da de du di)     | —           | <br>Dopo aver inserito l'adattatore di carica, il display si spegne dopo circa 30 secondi. | 1 volta                   | L'adattatore di carica è collegato al ginocchio, l'articolazione di ginocchio è pronta per l'uso.                                   |
| <br>(bip bip bip bip) | 4 volte     | <br>4 suoni ripetuti 4 volte                                                               | 1 volta                   | <b>Manutenzione necessaria entro 1 mese</b><br>Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il successivo termine di manutenzione. |

| Melo-<br>dia/suono                                                                                       | Ripetizione | LED ①                                                                                                         | Segnale a vi-<br>brazione | Evento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(di du de di du de) | 4 volte     | <br>4 suoni ripetuti 4 volte | 1 volta                   | <b>Termine di manutenzione scaduto o manutenzione non programmata</b> a causa di sovraccarichi meccanici o termici sull'articolazione di ginocchio <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il successivo termine di manutenzione.</li> <li>Se il termine di manutenzione non è ancora stato raggiunto o è stato superato, l'utilizzo del prodotto non è più consentito. Il prodotto deve essere controllato da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.</li> </ul> |

### Commutazione della modalità/modifica delle impostazioni

Il volume dei segnali elencati può essere modificato tramite l'app utilizzatore.

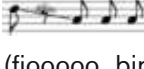
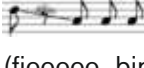
| Melo-<br>dia/suo-<br>no                                                                            | Ripeti-<br>zione | LED ①                                                                                          | Vibrazio-<br>ne | Ulteriore azione eseguita                                                     | Evento                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <br>(wii)         | –                | <br>3 volte   | 1 volta         | Modifica delle impostazioni tramite l'app di regolazione o l'app utilizzatore | La nuova impostazione è stata salvata nell'articolazione di ginocchio.  |
|                                                                                                    |                  |                                                                                                |                 | Commutazione della modalità tramite l'app di regolazione o l'app utilizzatore | Commutazione della modalità effettuata tramite l'app utilizzatore.      |
|                                                                                                    |                  |                                                                                                |                 | Corretta fase dinamica attivata durante la deambulazione                      | Il parametro corrispondente deve essere attivo nell'app di regolazione. |
| <br>(tlin tlin) | –                | <br>3 volte | 1 volta         | Molleggio sull'avampiede e arto protesico successivamente non caricato        | Molleggio riconosciuto.                                                 |
| <br>(wii)       | 1 volta          | <br>3 volte | 1 volta         | Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo                      | Passaggio alla modalità di base (modalità 1) effettuato.                |
|                                                                                                    | 2 volte          |                                                                                                | 2 volte         | Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo                      | Passaggio alla modalità MyMode 1 (modalità 2) effettuato.               |
|                                                                                                    | 3 volte          |                                                                                                | 3 volte         | Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo                      | Passaggio alla modalità MyMode 2 (modalità 3) effettuato.               |

### Collegamento Bluetooth

| LED ✂                                                                               | Evento                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | La funzione Bluetooth è attivata. L'articolazione di ginocchio rimane in modalità di collegamento per 2 minuti. Durante questo periodo, l'articolazione di ginocchio può essere rilevata da un terminale mobile e la connessione può essere stabilita. |
|  | Collegamento Bluetooth dal terminale mobile all'articolazione di ginocchio stabilito.                                                                                                                                                                  |

## 18.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

### Errore durante l'utilizzo

| Melo-<br>dia/suono                                                                                          | Ripeti-<br>zione    | Vibrazio-<br>ne    | LED ①                                                                                                                      | Evento/azione necessaria                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| —                                                                                                           | —                   | 10 secon-<br>di    | —                                                                                                                          | <b>Guasto totale</b><br>Cercare di risolvere l'errore inserendo/scollegando l'adattatore di carica.<br>Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un centro assistenza Ottobock autorizzato.                 |
| <br>(di du de di<br>du de) | 8x                  | 8 ripeti-<br>zioni |                                           | <b>Raggiunta la temperatura critica dell'unità idraulica</b> (v. pagina 24)<br>Dopo l'emissione dei segnali, l'articolazione di ginocchio viene disattivata.<br>Regolare l'attività e attendere, fare raffreddare l'unità idraulica. Dopo il raffreddamento, la riaccensione è automatica. |
| <br>(di du de di<br>du de) | 8 volte             | 8 volte            | <br>continuo                              | <b>Segnalazione della modalità di sicurezza attivata</b> (v. pagina 23)<br>Cercare di risolvere l'errore inserendo/scollegando l'adattatore di carica. Se il guasto persiste, il prodotto dovrà essere controllato quanto prima da un centro assistenza Ottobock autorizzato.              |
| <br>(bip bip bip<br>bip)   | ogni 5 se-<br>condi | —                  |                                           | <b>Articolazione di ginocchio in modalità di surriscaldamento</b> (v. pagina 24)<br>• Ridurre l'attività<br>• Osservare le temperature ambientali                                                                                                                                          |
| <br>(fiooooo bip<br>bip) | 4 ripeti-<br>zioni  | 1 ripeti-<br>zione | <br>2 ripeti-<br>zioni per-<br>sistenti | <b>Modalità batteria scarica</b> (v. pagina 23)<br>Caricare la batteria immediatamente, come dopo l'emissione del segnale con la sequenza di suono discendente (di du de da), l'articolazione di ginocchio si spegne.                                                                      |
| <br>(fiooooo bip<br>bip) | 1x                  | 1x                 | —                                                                                                                          | <b>Stato di carica inferiore al 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 %</b><br>Caricare la batteria entro breve                                                                                                                                                                                         |
| <br>(di du de<br>da)     | —                   | —                  |                                         | <b>Articolazione spenta.</b><br>Questo può accadere con spegnimento manuale, con la batteria scarica o attivando la modalità di ibernazione.                                                                                                                                               |

### 18.2.3 Segnali di stato

#### Stato di carica della batteria

Feedback dopo aver ruotato la protesi di 180° (pianta del piede verso il basso – pianta del piede verso l'alto).

| Melodia/suono                                                                                  | Ripetizione | LED ①                                                                               | Stato di carica | Durata di funziona-<br>mento con batteria<br>nuova, a tempera-<br>tura ambiente |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(dliin) | 5 volte     |  | >80%            | >4 giorni                                                                       |
|                                                                                                | 4 volte     |                                                                                     | 60% - 80%       | >3 giorni                                                                       |
|                                                                                                | 3 volte     |                                                                                     | 40% - 60%       | >2 giorni                                                                       |
|                                                                                                | 2 volte     |                                                                                     | 20% - 40%       | Ancora un giorno se<br>la segnalazione si<br>presenta al mattino                |

| Melodia/suono                                                                                           | Ripetizione | LED ①                                                                                                                               | Stato di carica | Durata di funzionamento con batteria nuova, a temperatura ambiente |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|
| <br>(fioooooo bip bip) | —           | <br>2 suoni in rapida successione ripetuti 4 volte | <20%,           | Meno di un giorno se la segnalazione si presenta al mattino        |

## 18.2.4 Simboli LED sull'adattatore di carica

### Stato LED e simbolo della batteria

| LED                                                                                 | Evento                                                                                     | Intervento necessario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | L'adattatore di carica non viene alimentato con tensione!                                  | Verificare che l'adattatore di carica sia collegato correttamente all'alimentatore o alla sorgente di alimentazione USB.<br>Quindi controllare/eseguire i seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare la presa elettrica con un altro apparecchio elettrico.</li> <li>• Controllare l'alimentatore con un altro dispositivo USB.</li> <li>• Collegare un altro alimentatore con una corrente di uscita di almeno 2,5 A.</li> <li>• Controllare il cavo di collegamento USB con un altro dispositivo USB con porta USB-C.</li> <li>• Se si utilizza una sorgente di alimentazione USB, verificare con un altro dispositivo USB.</li> <li>• Se la sorgente di alimentazione USB è alimentata con una batteria, controllare lo stato di carica.</li> </ul> Se, nonostante la verifica dei punti indicati, il simbolo non si accende, l'alimentatore, il cavo di collegamento e l'adattatore di carica devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato. |
|  | Adattatore di carica pronto all'uso ma non ancora collegato all'articolazione di ginocchio | Se l'adattatore di carica è già collegato all'articolazione di ginocchio, verificare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corpo estraneo sul connettore di carica o sulla presa di carica</li> <li>• Connettore di carica o presa di carica sporchi. Per la pulizia consultare il capitolo "Pulizia dei contatti della presa di carica e del connettore di carica (v. pagina 25)".</li> </ul> Se, nonostante la verifica dei punti indicati, il simbolo non si accende, l'alimentatore, il cavo di collegamento, l'adattatore di carica e l'articolazione di ginocchio devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | L'articolazione di ginocchio si sta caricando                                              | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Il processo di carica avviene con una corrente troppo bassa!                               | Occorre più tempo prima che la batteria dell'articolazione di ginocchio sia completamente carica. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare la corrente di uscita della sorgente di alimentazione USB. Questa non deve essere inferiore a 2,5 A.</li> <li>• Controllare il cavo di collegamento tra l'alimentatore USB e l'adattatore di carica. Non tutti i cavi sono progettati per la trasmissione di una corrente di 2,5 A.</li> <li>• Rispettare le temperature ambiente ammissibili indicate nei dati tecnici (v. pagina 27)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | La temperatura della batteria è troppo alta. L'articolazione non si sta caricando!         | Rispettare le temperature ambiente ammissibili indicate nei dati tecnici (v. pagina 27)<br>Staccare l'adattatore di carica dall'articolazione di ginocchio e attendere qualche minuto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Temperatura LED**

| LED                                                                               | Evento                                                     | Intervento necessario                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | La temperatura della batteria è compresa tra 52 °C e 57 °C | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osservare le temperature ambiente durante il caricamento (fonti di calore, riscaldamento, ...)</li> <li>Aumentare la distanza da eventuali fonti di calore</li> </ul>                         |
|  | La temperatura della batteria è superiore a 57 °C          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osservare le temperature ambiente durante il caricamento (fonti di calore, riscaldamento, ...)</li> <li>Interrompere la carica e lasciare raffreddare l'articolazione di ginocchio</li> </ul> |

**Manutenzione LED**

| LED                                                                               | Evento                                                                                                                                      | Intervento necessario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nessuna manutenzione necessaria nel prossimo futuro.                                                                                        | Il termine di manutenzione può essere visualizzato tramite l'app di regolazione o l'app utilizzatore.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Manutenzione entro 4 settimane                                                                                                              | Il termine di manutenzione può essere visualizzato tramite l'app di regolazione o l'app utilizzatore.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Termine di manutenzione superato<br>Manutenzione non programmata dovuta a sovraccarichi meccanici o termici dell'articolazione di ginocchio | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il termine di manutenzione successivo della protesi.</li> <li>Se il termine di manutenzione non è ancora stato raggiunto o è stato superato, l'utilizzo del prodotto non è più consentito. Il prodotto deve essere controllato da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.</li> </ul> |

**18.3 Direttive e dichiarazione del produttore****18.3.1 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)

Il cliente o l'utente del prodotto dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo. Fare riferimento alle avvertenze di sicurezza riportate nel capitolo "Sicurezza" (v. pagina 9).

**Emissioni elettromagnetiche**

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

**Immunità alle interferenze elettromagnetiche**

| <b>Fenomeno</b>                                         | <b>Norma base CEM o Metodo di prova</b> | <b>Livello di prova immunità</b>                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica di elettricità elettrostatica                   | IEC 61000-4-2                           | ± 8 kV contatto<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria (escluso l'alimentatore in dotazione)                        |
| Interferenze causate da campi elettromagnetici          | IEC 61000-4-3                           | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                                        |
| Campi magnetici a frequenza di rete                     | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m<br>50 Hz o 60 Hz                                                                                              |
| Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst | IEC 61000-4-4                           | ± 2 kV<br>100 kHz di frequenza di ripetizione                                                                        |
| Tensioni ad impulso<br>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<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz |
| Cadute di tensione                                      | IEC 61000-4-11                          | 0 % $U_T$ ; per 1/2 periodo<br>a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi                                           |
|                                                         |                                         | 0 % $U_T$ ; per 1 periodo<br>e<br>70 % $U_T$ ; per 25/30 periodi<br>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**

| <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> |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------|
| 385                             | da 380 a 390                    | TETRA 400                                                                           | Modulazione ad impulsi<br>18 Hz  | 1,8                     | 0,3                 | 27                                     |
| 450                             | da 430 a 470                    | GMRS 460,<br>FRS 460                                                                | FM<br>± 5 kHz hub<br>1 kHz seno  | 1,8                     | 0,3                 | 28                                     |
| 710                             | da 704 a 787                    | Banda LTE 13,<br>17                                                                 | Modulazione ad impulsi<br>217 Hz | 0,2                     | 0,3                 | 9                                      |
| 745                             |                                 |                                                                                     |                                  |                         |                     |                                        |
| 780                             |                                 |                                                                                     |                                  |                         |                     |                                        |
| 810                             | da 800 a 960                    | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>GSM 800/900,<br>Banda LTE 5 | Modulazione ad impulsi<br>18 Hz  | 2                       | 0,3                 | 28                                     |
| 870                             |                                 |                                                                                     |                                  |                         |                     |                                        |
| 930                             |                                 |                                                                                     |                                  |                         |                     |                                        |

| Frequenza di prova [MHz] | Banda di frequenza [MHz] | Servizio di radiotrasmissione                                                   | Modulazione                   | Potenza max. [W] | Distanza [m] | Livello di prova immunità [V/m] |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------|--------------|---------------------------------|
| 1720                     | da 1700 a 1990           | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>Banda LTE 1, 3, 4, 25;<br>UMTS | Modulazione ad impulsi 217 Hz | 2                | 0,3          | 28                              |
| 1845                     |                          |                                                                                 |                               |                  |              |                                 |
| 1970                     |                          |                                                                                 |                               |                  |              |                                 |
| 2450                     | da 2400 a 2570           | Bluetooth<br>WLAN 802.11-b/g/n,<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7                     | Modulazione ad impulsi 217 Hz | 2                | 0,3          | 28                              |
| 5240                     | da 5100 a 5800           | WLAN 802.11-a/n                                                                 | Modulazione ad impulsi 217 Hz | 0,2              | 0,3          | 9                               |
| 5500                     |                          |                                                                                 |                               |                  |              |                                 |
| 5785                     |                          |                                                                                 |                               |                  |              |                                 |

**Immunità ai campi magnetici vicini**

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



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.



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