



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

 Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)	3
--	---

Cuprins

RO

1	Introducere.....	5
2	Descrierea produsului	5
2.1	Construcție	5
2.2	Funcție	6
2.3	Posibilități de combinare.....	6
2.3.1	Limitări ale combinațiilor cu picioarele protetice.....	7
2.3.2	Combinația cu un sistem de implant osteointegrat	8
3	Utilizare conform destinației	8
3.1	Scop propus	8
3.2	Condiții de utilizare	8
3.3	Indicații	8
3.4	Contraindicații	9
3.4.1	Contraindicații absolute	9
3.4.2	Contraindicații relative	9
3.5	Calificare	9
4	Siguranța.....	9
4.1	Semnificația nivelurilor de avertizare	9
4.2	Înainte de tratament.....	9
4.3	În timpul tratamentului	9
5	Conținutul livrării și accesorii.....	10
5.1	Conținutul livrării	10
5.2	Accesorii.....	10
6	Încărcare acumulator.....	11
6.1	Conectarea alimentatorului și a adaptorului de încărcare.....	11
6.2	Încărcarea acumulatorului protezei	12
6.3	Afișarea stării actuale de încărcare	12
6.3.1	Afișarea stării actuale de încărcare în timpul procesului de încărcare	12
6.3.2	Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare	13
7	Realizarea capacității de utilizare	13
7.1	Alinierea	13
7.1.1	Scurtarea adaptorului tubular	13
7.1.2	Montarea adaptorului tubular	14
7.1.3	Setarea cuplului de torsiune pe adaptorul tubular AXON 2R69=280	14
7.1.4	Decuplarea adaptorului tubular fără mesaj de avertizare.....	14
7.1.5	Alinierea structurii de bază	14
7.1.6	Verificarea spațiului dintre cupă și articulația genunchiului	15
7.1.7	Limitator de îndoire	16
7.1.8	Optimizarea structurii statice	16
7.1.9	Optimizarea structurii dinamice.....	17
8	Utilizarea.....	17
8.1	Poziția în picioare	17
8.1.1	Funcția ortostatică.....	17
8.2	Mersul	17
8.3	Alergarea pe distanțe scurte (funcția „de la mers la alergare”)	18
8.4	Așezarea	18
8.5	Ședere/ridicare.....	19
8.6	Urcarea alternantă a treptelor/depășirea obstacolelor	19
8.7	Coborârea scărilor	19
8.8	Coborârea pe rampă	20
8.9	Urcarea unei rampe.....	20
8.10	Mers pe bicicletă	20
8.11	Mers înapoi	20
9	Activarea/dezactivarea produsului	20

10	Bluetooth.....	21
10.1	Realizarea unei conexiuni Bluetooth.....	21
11	MyModes.....	21
11.1	Funcția de alergare ca MyMode configurat.....	21
11.2	Comutarea MyModes cu modelul de mișcare	22
11.3	Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază.....	22
12	Stări de funcționare suplimentare (moduri)	23
12.1	Modul acumulator descărcat	23
12.2	Modul la încărcarea protezei.....	23
12.3	Modul de siguranță	23
12.4	Modul de supratemperatură	24
12.4.1	Atingerea temperaturii critice a sistemului hidraulic	24
13	Depozitare	24
14	Curățare.....	24
14.1	Curățarea articulației genunchiului	24
14.1.1	Curățarea articulației de genunchi cu adaptor tubular AXON 2R68=280	24
14.1.2	Curățarea articulației de genunchi cu adaptor tubular AXON cu torsiune 2R69=280.....	25
14.2	Curățarea adaptorului de încărcare	25
14.3	Curățarea contactelor mufei de încărcare și fișei de încărcare	25
15	Întreținere.....	25
15.1	Etichetarea produsului de către atelierul de service	25
16	Informații juridice.....	26
16.1	Răspunderea juridică.....	26
16.2	Mărci.....	26
16.3	Conformitate CE.....	26
16.4	Informații juridice locale	26
17	Date tehnice.....	26
18	Anexe.....	31
18.1	Simboluri aplicate	31
18.2	Stări de funcționare / Semnale de eroare	31
18.2.1	Semnalizarea stărilor de funcționare	32
18.2.2	Semnale de avertizare/eroare	34
18.2.3	Semnale de stare	34
18.2.4	Simboluri LED pe adaptorul de încărcare.....	35
18.3	Ghiduri și declarația producătorului.....	36
18.3.1	Mediul electromagnetic.....	36

1 Introducere

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-06-09

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă apar probleme, adresați-vă producătorului.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.

Produsul „Genium X4 3B5-4=*” este denumit în continuare produs/proteză/articulație a genunchiului/componentă modulară.

Produsul „Adaptor de încărcare USB 757L47=1” este denumit în continuare adaptor de încărcare.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Utilizați produsul numai în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare.

Conform producătorului (Otto Bock Healthcare Products GmbH), pacientul este operatorul produsului în sensul standardului IEC 60601-1:2005/A2:2020.

2 Descrierea produsului

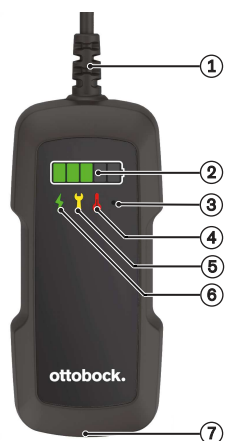
2.1 Construcție

Produsul este format din următoarele componente:



1. Capătul genunchiului cu conexiune proximală (miez de ajustare la 3B5-4=P sau filet de șurub la 3B5-4=ST)
2. Limitator de îndoire (15° deja preasamblat)
3. Unitate hidraulică
4. ⓘ Afișarea stării articulației genunchiului (vezi pagina 31)
5. ✱ LED pentru indicarea conexiunii prin Bluetooth (vezi pagina 32)
6. Mufa de încărcare
7. Șurub de blocare a tubului distal

Adaptor de încărcare



1. Cablu pentru conectarea la mufa de încărcare a articulației genunchiului
2. Bară LED pentru a indica starea de încărcare în timpul încărcării (vezi pagina 35)
3. Senzor de lumină pentru adaptarea luminozității LED-ului la lumina ambientală
4. Avertizare de temperatură a acumulatorului în articulația genunchiului (vezi pagina 35)
5. Afișaj de întreținere (vezi pagina 35)
6. Afișarea stării adaptorului de încărcare (vezi pagina 35)
7. Mufă USB-C pentru conectarea alimentatorului sau a unei surse de alimentare USB cu cablul de conectare USB tip C la USB tip A (inclus în conținutul livrării)

2.2 Funcție

Acest produs dispune de o fază de staționare și balansare, controlate de un microprocesor.

Pe baza valorilor măsurate de către un sistem de senzori integrat, microprocesorul comandă un sistem hidraulic, care influențează caracteristicile de amortizare al produsului.

Datele senzorilor sunt actualizate și evaluate de 100 de ori pe secundă. Astfel, comportamentul produsului se ajustează dinamic și în timp real la situația mișcării (faza de mers).

Cu ajutorul aplicației de setare connectgo.pro 560X29-*=* (a se vedea capitolul „Accesorii” (vezi pagina 10)), personalul de specialitate poate adapta produsul în mod individual la cerințele utilizatorului.

Produsul dispune MyModes pentru tipuri speciale de mișcare (de exemplu, golf, tenis de masă...). Acestea sunt configurate folosind aplicația de setare și pot fi solicitate prin intermediul modelelor speciale de mișcare și prin aplicația de utilizator (vezi pagina 21).

În cazul unei erori la sistemul de senzori, la sistemul de comandă hidraulic sau dacă acumulatorul este descărcat, modul de siguranță permite o funcționare limitată și mersul în siguranță. În acest scop, produsul setează rezistențe predefinite (vezi pagina 23).

Cu aplicația de utilizator connectgo 560X34-*=* sau Cockpit 4X441-*=*, modulele MyMode preconfigurate pot fi comutate și, în plus, comportamentul produsului poate fi modificat într-o anumită măsură (de exemplu, atunci când vă obișnușiți cu produsul). În plus, pot fi interogate informații despre produs (contor de pași, starea de încărcare a acumulatorului etc.).

Cu adaptorul de încărcare USB este posibilă încărcarea articulației genunchiului nu doar la o priză, ci și în mișcare, cu o sursă de alimentare mobilă (consultați capitolul „Încărcarea acumulatorului” vezi pagina 11).

Sistemul hidraulic controlat de microprocesor oferă următoarele avantaje

- Apropierea de mersul fiziologic
- Siguranță în timpul poziției în picioare și la mers
- Adaptarea caracteristicilor produsului la diverse suprafețe, înclinații ale solului, situații și viteze de mers
- Detectarea automată a ciclismului fără comutare suplimentară (vezi pagina 20)
- Mers înapoi în siguranță fără comutare la faza de balansare

Caracteristici importante de performanță a produsului

- Asigurarea fazei de sprijin
- Declanșarea fazei de balansare
- Rezistențe la extensie și flexie setate automat de controlul fazei de balansare

2.3 Posibilități de combinare

Acest produs se poate combina cu următoarele componente Ottobock. Funcționalitatea cu componentele altor producători nu a fost testată.

Articulațiile șoldului

- Articulație de șold monocentrică: 7E9
- Articulație de șold Helix^{3D}: 7E10

Adaptor

- Adaptor dublu, glisant: 4R104=60
- Adaptor dublu, glisant: 4R104=75

- Adaptor dublu: 4R84
- Adaptor rotativ: 4R57, 4R57=ST (nu este rezistent la apă și la coroziune)
- Adaptor rotativ: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (rezistent la apă și la coroziune)
- Ancoră de laminare cu locaș pentru miezul de ajustare: 4R41
- Ancoră de laminare cu racord filetat: 4R43
- Adaptor Refit pentru ancoră de laminare: 4R47=*
- Adaptor de cupă Refit: 4R48=*
- Ancoră de laminare cu miez de ajustare: 4R89
- Ancoră de laminare cu racord filetat: 4R111=N
- Ancoră de laminare cu locaș pentru miezul de ajustare: 4R111
- Ancoră de laminare cu miez de ajustare: 4R116
- Ancoră de laminare cu locaș pentru miezul de ajustare și braț îndoit: 4R119
- Adaptor de torsiune: 4R40
- Placă adaptoare: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Adaptor tubular

- Adaptor tubular AXON (rezistent la apă și la coroziune): 2R68=280
- Adaptor tubular AXON cu unitate de torsiune (nu este impermeabil, nu este rezistent la coroziune): 2R69=280

Picioare protetice

Greutatea maximă admisă a utilizatorului depinde de dimensiunea piciorului.

- 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 Limitări ale combinațiilor cu picioarele protetice

Triton Low Profile 1C63

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]
până la 125 kg (până la 275 lbs)	de la 21 până la 30
126 kg până la 150 kg (276 lbs până la 330 lbs)	de la 21 până la 28

Taleo Adjust 1C56

1 	2 
Autorizat pentru clasa de mobilitate 2 până la 3	Neautorizat pentru clasa de mobilitate 4

Maverick Xtreme AT F21

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 125 kg (275 lbs)	până la 30	9
126 kg până la 150 kg (277 lbs până la 330 lbs)	până la 27	9
	până la 28	7

Maverick Vertical Shock F23

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 130 kg (286 lbs)	până la 30	8
130 kg până la 147 kg (286 lbs până la 324 lbs)	până la 29	9

Thrive FS5

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 125 kg (275 lbs)	până la 31	9
126 kg până la 150 kg (277 lbs până la 330 lbs)	până la 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 100 kg (220 lbs)	până la 31	6
101 kg până la 150 kg (222 lbs până la 330 lbs)	neomologat	

2.3.2 Combinația cu un sistem de implant osteointegrat

Acest produs poate fi conectat la o cupă, precum și la un sistem de implant percutanat osteointegrat.

În cazul în care conectarea se face la un sistem de implant, trebuie să vă asigurați că producătorul sistemului de implant și producătorii componentelor/adaptoarelor exoprotetice asociate autorizează, de asemenea, această combinație. Trebuie să asigurați respectarea tuturor indicațiilor/contraindicațiilor, a domeniului de aplicare și a condițiilor de utilizare pentru sistemul de implant, pentru componentele exoprotetice asociate, pentru adaptoarele asociate și pentru articulația genunchiului și respectarea tuturor instrucțiunilor de siguranță.

Printre altele, acestea vizează greutatea corporală, gradul de mobilitate, tipul activităților, capacitatea de solicitare a implantului și a ancorării osoase, absența durerii la solicitarea funcțională și respectarea condițiilor de mediu admise (vezi pagina 26).

Trebuie să vă asigurați că personalul de specialitate utilizator este autorizat nu doar să întrețină această articulație a genunchiului, ci și să o conecteze la sistemului de implant osteointegrat.

3 Utilizare conform destinației**3.1 Scop propus**

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de utilizare

Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu se permite folosirea acestuia pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind de ex. , sporturile extreme (escalada liberă, salturile cu parașuta, zbor cu parapanta etc.).

Condițiile de mediu se preiau din datele tehnice (vezi pagina 26).

Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru alimentarea **unui singur** utilizator. Utilizarea produsului de către o altă persoană nu este permisă de producător.

Produsul este recomandat pentru:

- Gradul de mobilitate 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 4: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior, cu solicitări deosebit de ridicate

3.3 Indicații

- Pentru utilizatorii cu dezarticulație de genunchi, amputație de coapsă sau dezarticulație de șold.
- La amputație unilaterală sau bilaterală
- Persoanele afectate de dismelie, la care starea părții afectate a corpului corespunde unei dezarticulații de genunchi, unei amputații transfemorale sau unei dezarticulații de șold

- Utilizatorul trebuie să îndeplinească condițiile fizice și mentale pentru a percepe semnalele optice/acustice și/sau vibrațiile mecanice
- Utilizatorul trebuie să fie capabil să înțeleagă indicațiile de utilizare și de siguranță și să le poată transpune în practică.

3.4 Contraindicații

3.4.1 Contraindicații absolute

- Greutate corporală peste 150 kg

3.4.2 Contraindicații relative

- Greutate corporală sub 35 kg

3.5 Calificare

Produsul poate fi aplicat numai de către personalul de specialitate, autorizat de Ottobock prin instruire corespunzătoare.

Dacă produsul este conectat la un sistem de implant osteointegrat, personalul de specialitate trebuie, de asemenea, să fie autorizat să îl conecteze la sistemul de implant osteointegrat.

4 Siguranța

4.1 Semnificația nivelurilor de avertizare

AVERTISMENT! Nerespectarea indicațiilor cu această etichetă poate duce la accidente și vătămări grave.

ATENȚIE! Nerespectarea indicațiilor cu această etichetă poate duce la accidente și vătămări.

INDICAȚIE! Nerespectarea indicațiilor cu această etichetă poate duce la daune tehnice.

4.2 Înainte de tratament

AVERTISMENT! Influența posibilă asupra corpului uman

- Respectați domeniile de utilizare și condițiile de utilizare a produsului dvs. în combinație cu sistemele de implanturi osteointegrate conform instrucțiunilor producătorului.
- Aveți în vedere indicațiile personalului clinic care a indicat utilizarea sistemului de implant osteointegrat.

INDICAȚIE! Posibile deteriorări ale produsului

- Utilizați pentru transport ambalajul prevăzut.

INDICAȚIE! Posibile funcționări defectuoase ale produsului

- Puteți efectua la produs numai lucrări (modificări) care sunt descrise în acest document însoțitor.

4.3 În timpul tratamentului

ATENȚIE! Căderi posibile

- Dacă produsul urmează să fie utilizat în apă, apă sărată sau apă cu clor, întreaga proteză trebuie să fie adecvată pentru această utilizare. Trebuie verificată rezistența fiecărei componente a protezei la aceste lichide.
- Combinația cu picioarele protetice menționate se poate face în funcție de greutatea corporală a pacientului, nu mai cu dimensiunile [cm] picioarelor descrise în fiecare caz. Pentru combinația în afara intervalelor aprobate, vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți Ottobock.
- Respectați indicațiile de asamblare și montare.
- În cazul flexiei maxime sub sarcină maximă, trebuie respectată distanța minimă de 3 mm (5 mm atunci când se utilizează o compensare funcțională a formei) între cadrul articulației genunchiului și cupă.
- Dacă aceste distanțe minime de 3 mm (5 mm atunci când se utilizează o compensare funcțională a formei) nu sunt respectate, trebuie montat un limitator de îndoire. Dacă este deja montat un limitator de îndoire, acesta trebuie înlocuit cu următorul limitator de îndoire mai mare. Dacă este deja montat cel mai mare limitator de îndoire, contactați serviciul relații clienți Ottobock.
- La extensia maximă (obținută prin extensie manuală) nu trebuie să existe contact între articulația genunchiului și cupă.

- În caz de contact, fie montați un adaptor suplimentar între articulația genunchiului și cupă, fie modificați poziția cupei prin optimizarea structurii.

5 Conținutul livrării și accesorii

5.1 Conținutul livrării

- 1 buc. Genium X4 3B5-4=P (cu miez de ajustare) sau Genium X4 3B5-4=ST (cu racord filetat)
- 1 buc. adaptor tubular AXON 2R68=280 (rezistent la apă și la coroziune)
sau
1 buc. adaptor tubular AXON cu torsiune 2R69=280 (impermeabil, dar nu rezistent la coroziune)
- 1 buc. alimentator 757L48=1 cu adaptor de priză pentru SUA și adaptor de priză pentru UE
- 1 adaptor de încărcare USB 757L47=1 (incl. cablu USB)
- 1 buc. limitator de îndoire Genium X4 7,5° 4H110=7.5
- 1 buc. limitator de îndoire Genium X4 15° 4H110=15 (deja montat în stare livrată)
- 1 buc. limitator de îndoire Genium X4 22,5° 4H110=22.5
- 2 buc. șuruburi cilindrice cu cap hexagonal înecat M3x5, foarte rezistente (pentru montarea limitatorului de îndoire furnizat și ca înlocuitor pentru șuruburile deja montate)
- 1 buc. card cu PIN Bluetooth 646C107
- 1 buc. pașaport pentru proteză
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)
- Instrucțiuni de utilizare (utilizator)

5.2 Accesorii

- Protector Genium X4, scurt 4P100=7
- Protector Genium X4, lung 4P110=7
- Compensarea funcțională a formei Genium X4 3F2=0
- Înveliș funcțional 99B122=*
- Kit pentru coapsă/închizător cu magnet 3D13=1
- Componentă de genunchi funcțională 4P112=1
- Aparat de încărcare Genium X4 (adaptor de încărcare cu cablu USB și alimentator) 757L45
- Adaptor de priză pentru alimentator 757S10=GB
- Adaptor de priză pentru alimentator 757S10=AU
- **Aplicația de setare connectgo.pro 560X29-*=***
pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți următorii termeni de căutare: Ottobock, connectgo.pro.
Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.



- **Aplicația de utilizator Cockpit: 4X441-*=***
pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți termenii de căutare Ottobock, Cockpit sau scanați codul QR.
Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.



• **Aplicația de utilizator connectgo: 560X34-*=***

pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți termenii de căutare Ottobock, connectgo sau scanați codul QR.

Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.



6 Încărcare acumulator

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Pentru a încărca acumulatorul, utilizați alimentatorul furnizat sau o sursă de alimentare USB cu un curent de ieșire/putere de cel puțin 2,5 A (12,5 W).
Dacă se utilizează un acumulator mobil (powerbank), acesta trebuie să aibă o capacitate de cel puțin 10.000 mAh pentru ca acumulatorul articulației genunchiului să fie complet încărcat.
- Asigurați-vă că sursa de alimentare USB îndeplinește cerințele CEM, cel puțin în conformitate cu EN 55032/EN 55035.
- Pentru încărcarea acumulatorului se folosește adaptorul de încărcare furnizat și cablul USB furnizat.
- Capacitatea acumulatorului încărcat complet este suficient pentru o utilizare medie de aprox. 5 zile.
- Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului se recomandă **încărcarea zilnică**.
- Înainte de prima utilizare, acumulatorul trebuie încărcat **minimum 3 ore**.
- Aveți în vedere intervalul de temperatură admisibil pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 26).
- Adaptorul tubular trebuie conectat înainte de deconectarea adaptorului de încărcare, în caz contrar se va afișa un mesaj de eroare (vezi pagina 31).

6.1 Conectarea alimentatorului și a adaptorului de încărcare



- 1) Introduceți adaptorul ștecherului specific țării de utilizare în alimentator, până când acesta se blochează (vezi fig. 3).

- 2) Utilizați cablul USB **furnizat** pentru a conecta mufa USB-A a alimentatorului la mufa USB-C a adaptorului de încărcare (vezi fig. 4).
 - 3) Introduceți alimentatorul în priză (vezi fig. 5).
 - Indicatorul de stare de pe adaptorul de încărcare se aprinde în verde ⚡ (vezi fig. 6).
- Dacă indicatorul de stare de pe adaptorul de încărcare nu se aprinde sau se aprinde într-o culoare diferită, există o eroare (vezi pagina 35).

6.2 Încărcarea acumulatorului protezei



- 1) Introduceți fișa de încărcare la mufa de încărcare a produsului.
INFORMAȚIE: Fișa de încărcare este ținută în poziție de un magnet.
 - Se emite un semnal de vibrație scurt și se aude un sunet scurt și slab (whi).
 - LED-ul de stare (simbol ①) de deasupra mufei de încărcare luminează în galben ●.
 - Procesul de încărcare este pornit.
 - LED-ul de stare (simbolul ①) luminează în timpul procesului de încărcare.
 - Progresul încărcării este indicat de 5 LED-uri verzi pe adaptorul de încărcare (vezi pagina 12).
- 2) După încheierea procesului de încărcare, decuplați conectarea la produs.
 - LED-ul de stare (simbolul ①) luminează în verde ● și se aude un sunet scurt și slab (whi).

6.3 Afișarea stării actuale de încărcare

Reprezentarea simbolurilor LED

LED-ul nu luminează	LED-ul luminează intermitent	LED-ul luminează intermitent lent	LED-ul luminează intermitent rapid	LED-ul luminează

6.3.1 Afișarea stării actuale de încărcare în timpul procesului de încărcare

În timpul procesului de încărcare, nivelul actual de încărcare este indicat de numărul de LED-uri aprinse la adaptorul de încărcare. Dacă LED-urile nu se aprind sau se aprind într-o culoare diferită, există o eroare. Pentru depănare, consultați capitolul „Simboluri LED pe adaptorul de încărcare” (vezi pagina 35).

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

Următorii timpi de încărcare sunt valabili numai atunci când se utilizează alimentatorul furnizat și cablul USB furnizat:

Timpul de încărcare al acumulatorului protezei	
Nivel de încărcare după 1 oră timp de încărcare	35 %
Nivel de încărcare după 2 ore timp de încărcare	70 %
Nivel de încărcare după 3 ore timp de încărcare	90 %
Nivel de încărcare după 4 ore timp de încărcare	încărcat complet

INFORMAȚIE

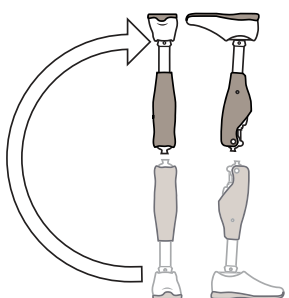
Urmărirea progresului încărcării

- Timpii de încărcare pentru un acumulator foarte descărcat pot fi mai lungi. Prin urmare, verificați nivelul de încărcare în timpul încărcării, prin intermediul afișajului de pe adaptorul de încărcare.
- Dacă primul simbol nu luminează permanent după 8 ore ⚡ , componenta modulară trebuie verificată de către un atelier de service autorizat Ottobock.

6.3.2 Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare

INFORMAȚIE

În timpul procesului de încărcare sau al MyMode activat, starea de încărcare nu poate fi interogată, de ex. prin întoarcerea protezei. Produsul se află în modul de încărcare.



- 1) Rotiți proteza la 180° (talpa piciorului trebuie să fie orientată în sus).
INFORMAȚIE: Trebuie să fie o rotire completă de 180°, așa cum este indicat în imagine. O rotație de la o poziție orizontală la una verticală (rotație de 90°) nu este suficientă.
- 2) Stați nemișcat timp de 2 secunde și așteptați semnalele de răspuns.

Melodie/sunet	Repetare	LED ①	Nivel de încărcare	Durata de funcționare cu acumulator nou, la temperatura camerei
 (buihi)	5x		>80%	>4 zile
	4x		60% - 80%	>3 zile
	3x		40% - 60%	>2 zile
	2x		20% - 40%	Încă o zi, dacă verificarea se face dimineața
 (whioohhh wop wop)	—	 2x rapid, 4x repetat	<20%,	Mai puțin de o zi, dacă verificarea se face dimineața

7 Realizarea capacității de utilizare

7.1 Alinierea

INFORMAȚIE:

- Nu strângeți adaptorul tubular într-o menhină.
- Scurtați adaptorul tubular doar folosind un dispozitiv de tăiat țevi.
- Asigurați-vă că cablul nu este deteriorat atunci când scurtați adaptorul tubular.
- Adaptorul tubular *-S, *-RL nu trebuie tăiat în niciun caz la unitatea de service. Lungimea corectă a adaptorului tubular trebuie specificată în comanda adresată unității de service.

7.1.1 Scurtarea adaptorului tubular

- 1) Înșurubați adaptorul tubular (lungime maximă) la piciorul protetic.
- 2) Introduceți adaptorul tubular maximum 70 mm în articulația genunchiului.
- 3) Măsurați dimensiunile totale.
- 4) Determinați dimensiunea la sol a punctului de rotire a genunchiului pe utilizator.
Poziționarea recomandată a punctului de rotire a genunchiului: 20 mm deasupra spațiului articular al genunchiului.
- 5) Calculați lungimea necesară a adaptorului tubular din diferența dintre dimensiunea totală și dimensiunea la sol a punctului de rotire a genunchiului.
- 6) Scurtați adaptorul tubular la valoarea calculată, folosind dispozitivul de tăiat țevi 719R5.
- 7) Așezați cablul adaptorului tubular în adaptorul tubular. Dacă acest lucru nu este posibil, cablul trebuie protejat împotriva deteriorării.

- 8) Șlefuiți marginea tăiată cu o pilă (se recomandă o dantură de 2 (medie), de ex. 715H1=2). Aveți grijă la cablul adaptorului tubular.
INDICAȚIE! Atunci când piliți sau debavurați, asigurați-vă că nu pătrund așchii metalice în mufa cablului adaptorului tubular.
- 9) Șanfrenați exteriorul cu o pilă.
- 10) Neteziți interiorul și exteriorul marginii tăiate cu șmirghel (granulație recomandată 120).

7.1.2 Montarea adaptorului tubular

- 1) Montați piciorul protetic pe adaptorul tubular și strângeți **știftul filetat pe adaptorul tubular cu 15 Nm.**
INFORMAȚIE: Scara imprimată pe adaptorul tubular trebuie să fie orientată anterior.
- 2) Conectați cablul adaptorului tubular la cablul articulației genunchiului.
INFORMAȚIE: În cazul adaptoarelor tubulare 2R68=280, 2R69=280, cablul adaptorului tubular poate fi scurtat prin detașarea piesei intermediare (prelungitor).
- 3) Împingeți bucla proeminentă a cablului înapoi în adaptorul tubular. Dacă adaptorul tubular a fost scurtat la lungimea minimă, mufa trebuie introdusă în cavitate. Bucla cablului trebuie apoi depozitată cu grijă.
- 4) Introduceți adaptorul tubular în articulația genunchiului.
INFORMAȚIE: Adâncimea maximă de inserție este de 70 mm. Adaptorul tubular trebuie introdus cel puțin 40 mm în articulația genunchiului.
- 5) Strângeți **șurubul de fixare a țevelor distal cu 7 Nm.**

7.1.3 Setarea cuplului de torsiune pe adaptorul tubular AXON 2R69=280

INFORMAȚIE:

- **Marcajul de pe șurubul cu cap hexagonal înecat nu trebuie să fie rotit în zona roșie sau dincolo de zona roșie.**

Cuplul de torsiune poate fi reglat cu ajutorul șurubului cu cap hexagonal înecat din centrul adaptorului.

Creșterea cuplului de torsiune:

- Rotiți marcajul din centrul unității de torsiune în sensul acelor de ceasornic.

Reducerea cuplului de torsiune:

- Rotiți marcajul din centrul unității de torsiune în sens invers acelor de ceasornic.

INFORMAȚIE

Dacă utilizatorul observă o schimbare bruscă a cuplului de torsiune, verificați dacă marcajul de pe șurubul cu cap hexagonal înecat se află încă în intervalul setat. Dacă nu este cazul, corectați setarea.

7.1.4 Decuplarea adaptorului tubular fără mesaj de avertizare

Dacă adaptorul tubular este decuplat când articulația este pornită, se emit o secvență de sunete și un semnal de vibrație. În același timp, LED-ul galben de pe spatele articulației genunchiului luminează intermitent. Pentru a preveni acest lucru, fie opriți articulația (Dezactivarea produsului), fie efectuați următorii pași înainte de a deconecta adaptorul de încărcare:

- 1) Introduceți fișa de încărcare la mufa de încărcare a produsului.
- 2) Așteptați 16 secunde.
- 3) Adaptorul tubular poate fi deconectat fără a emite un semnal de avertizare.
- 4) Conectați adaptorul tubular înainte de a deconecta fișa de încărcare.

7.1.5 Alinierea structurii de bază

În cazul structurii de bază corecte, deex. în dispozitivul de montare PROS.A. Assembly (743A200), avantajele produsului sunt folosite în mod optim. Dacă există aparatul de montare L.A.S.A.R. Assembly (743L200), se poate utiliza și acesta.

Montarea poate fi efectuată și cu ajutorul Laserline/Lotline.

INFORMAȚIE

Poziție modificată a miezului de ajustare / racordului filetat (0°)

Dacă s-a efectuat o modificare a protezei de genunchi din generațiile anterioare, cum ar fi 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-*, la această proteză de genunchi (3B5-4=P/3B5-4=ST) fără realizarea unei cupe noi, trebuie să se țină cont de poziția modificată a miezului de ajustare/a racordului filetat, deoarece nu mai există nicio înclinație a miezului de ajustare/a racordului filetat (0°). Dacă este necesar, reglați poziția cu ajutorul unor adaptoare intermediare (de exemplu: 4R47=*, 4R48=*).

Pentru circumstanțele individuale ale protezei și ale pacientului, în aplicația de setare există o recomandare personalizată pentru structura de bază a protezei. Prin urmare, datele pentru montare trebuie preluate din aplicația de setare.

Următoarele puncte trebuie avute în vedere în timpul montării:

- Dacă montarea statică este efectuată cu **dispozitivele de montare Ottobock PROS.A. Assembly sau L.A.S.A.R. Assembly**, aceasta trebuie efectuată întotdeauna **fără încălțăminte**, deoarece în caz contrar nu este posibilă reglarea corectă.
- Montarea statică folosind **Laserline/Lotline** trebuie efectuată **cu încălțăminte** (cu excepția Meridium 1B1*), în caz contrar nu este posibilă reglarea corectă.
- La montarea structurii de bază a protezei, asigurați-vă că articulația genunchiului este complet extinsă. Pentru a face acest lucru, arborele trebuie să fie împins pentru scurt timp în extensie completă.
- După finalizarea tratamentului, știfturile filetate ale adaptorului tubular trebuie asigurate cu Loctite 241 (636K13).

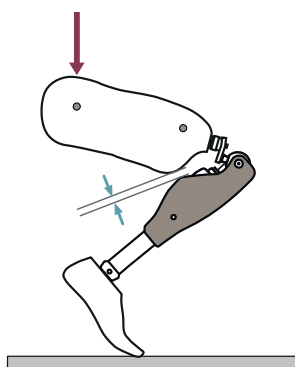
7.1.6 Verificarea spațiului dintre cupă și articulația genunchiului

După montarea de bază sau modificări la proteză, trebuie verificat ca sub sarcină, la extensie maximă și flexie maximă, să nu se depășească distanța minimă de la cupă la articulația genunchiului. Dacă distanța dintre cupă și articulația genunchiului este prea mică (flexie) sau există contact (extensie), pot apărea deteriorări la sistemul hidraulic, cadru, carcasa electronică etc.

Verificarea în flexie maximă

Distanțele și cerințele pentru măsurare diferă în funcție de componentele care sunt combinate ulterior:

Componentă	Cod	Componentă de protecție montată / nemontată	Distanța cupă - articulația genunchiului sub sarcină
Articulația genunchiului fără Protector, fără compensarea funcțională a formei	3B5-4=*	–	3 mm (distanța până la articulația genunchiului)
Articulația genunchiului cu Protector scurt	3B5-4=* și 4P100=7	Protector montat	3 mm (distanța până la Protector)
Articulația genunchiului cu Protector, lung	3B5-4=* și 4P110=7	nu este relevant	3 mm (distanța până la articulația genunchiului)
Articulația genunchiului cu compensarea funcțională a formei	3B5-4=* și 3F2=0	Compensarea funcțională a formei nemontată	5 mm (distanța până la articulația genunchiului)



- 1) Îndoți articulația genunchiului protezei și măsurați distanța disponibilă (a se vedea tabelul).
- 2) Apoi așezați proteza pe bancul de lucru, apucați cu ambele mâini partea superioară frontală a cupei și apăsați puternic pe cupă în direcția de flexie.
- 3) Verificați distanța dintre articulația genunchiului și cupă (a se vedea tabelul).

INFORMAȚIE: În cazul în care această distanță este mai mică decât limita, trebuie montat un limitator de îndoire sau limitatorul de îndoire deja existent trebuie înlocuit cu unul mai mare. Dacă este deja montat cel mai mare limitator de îndoire, contactați serviciul relații clienți Ottobock. Informații despre limitatorul de îndoire se găsesc în capitolul următor.

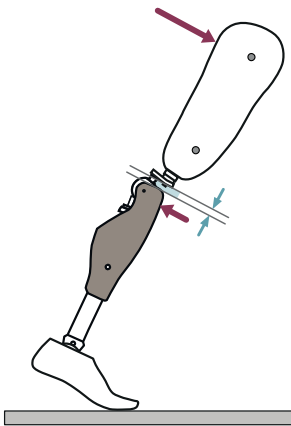
În timpul probei, trebuie verificat dacă se atinge distanța minimă, chiar și sub greutatea utilizatorului (de ex. în genunchi). Dacă nu se atinge distanța minimă (a se vedea tabelul), trebuie utilizat următorul limitator de îndoire mai mare.

INFORMAȚIE

Material de căptușeală pentru verificarea distanței

În loc să se utilizeze un instrument de măsurare, se poate folosi o bucată mare de material de căptușeală (de exemplu, Pedilin 617S3 de la Ottobock) cu grosimea de 3 mm sau 5 mm, ca distanțier între cupă și articulația genunchiului în timpul testului.

Verificarea în extensie maximă



Dacă distanța dintre cupă și articulația genunchiului este prea mică, articulația genunchiului se poate deteriora. Verificați distanța după cum urmează:

- 1) Poziționați proteza conform figurii.
- 2) Cu o mână, apucați articulația genunchiului din față, sub punctul de rotație.
- 3) Apoi, cu cealaltă mână, trageți cupa din spate în jos spre față.
- 4) Nu trebuie să existe contact între articulația genunchiului și cupă.

INFORMAȚIE: În caz de contact, fie montați un adaptor suplimentar între articulația genunchiului și cupă, fie modificați poziția cupei prin optimizarea structurii.

7.1.7 Limitator de îndoire

În starea de livrare, articulația genunchiului este prevăzută cu un limitator de îndoire. Acesta reduce unghiul maxim de îndoire cu 15° și împiedică astfel o posibilă lovire a cupei de sistemul hidraulic, cadru, carcasa electronică etc.

Pentru a limita unghiul de îndoire, există posibilitatea de a echipa articulația genunchiului cu următoarele limitatoare de îndoire:

- Limitator de îndoire 7,5° (inclus în livrare): Unghi maxim de flexiune 127,5°
- Limitator de îndoire 15° (deja montat în stare livrată): Unghi maxim de flexiune 120°
- Limitator de îndoire 22,5° (inclus în livrare): Unghi maxim de flexiune 112,5°

Pentru a obține unghiul de flexiune maxim posibil de 135°, există posibilitatea de a îndepărta limitatorul de îndoire. Pentru aceasta, asigurați-vă că este respectată distanța minimă între cupă și articulație de 3 mm sau 5 mm (a se vedea tabelul din capitolul anterior vezi pagina 15).



Îndepărtarea limitatorului de îndoire

- 1) Slăbiți șuruburile limitatorului de îndoire (la stânga și la dreapta tijei pistonului), folosind o șurubelniță adecvată.
- 2) Scoateți limitatorul de îndoire din articulație, împreună cu șuruburile.

INFORMAȚIE: Nu introduceți șuruburile fără limitator de îndoire!



Montarea limitatorului de îndoire

- 1) Montați limitatorul de îndoire.
- 2) Fixați șuruburile cu o siguranță pentru șuruburi 636K13.
- 3) Montați șuruburile.
- 4) Folosind cheia dinamometrică 710D21, strângeți șuruburile cu 0,6 Nm.

7.1.8 Optimizarea structurii statice

În aplicația de setare, valorile de referință specifice sunt specificate pe baza datelor de măsurare, care ajută la optimizarea montării.

Condiția preliminară este ca recomandările privind montarea structurii de bază de protezei să fie luate în considerare. Scopul unei montări optime este de a minimiza compensarea prin intermediul bontului și/sau părții contralaterale.

Disponerea optimizată a componentelor protezei poate reduce consumul de energie din partea pacientului.

INFORMAȚIE**Cauze frecvente ale erorilor la montare**

- Poziția piciorului cu flexie plantară sau dorsală prea mare.
- Flexiunea cupei este prea redusă. Aceasta trebuie setată în funcție de contractura de flexie a șoldului măsurată.

INFORMAȚIE

În timpul optimizării montării statice, articulația genunchiului este blocată automat în direcția de flexie. Acest lucru ar trebui să permită pacientului să stea stabil fără a fi influențat de montare. În această situație, mersul este posibil doar cu piciorul protetic întins!

7.1.9 Optimizarea structurii dinamice

După setarea produsului cu ajutorul aplicației de setare, trebuie efectuată optimizarea dinamică în timpul probei de mers. Pentru aceasta, trebuie să aveți în vedere următoarele aspecte și să faceți ajustări, dacă este cazul:

- Poziția de flexie a cupei prin verificarea simetriei lungimii pasului (nivel sagital)
- Poziția de aducție a cupei și poziționarea M-L a adaptorului cupei (nivel frontal)
- Poziția de rotație a axei rotative a articulației genunchiului și poziția exterioară a piciorului protetic (nivel transversal)

8 Utilizarea**INFORMAȚIE****Zgomotele făcute în mișcare de articulația genunchiului**

La utilizarea articulațiilor de genunchi exoprotetice, pot apărea zgomote de mișcare ca urmare a funcțiilor de control dependente de sarcina servomotorului, hidraulice, pneumatice sau de frână. Zgomotul este normal și inevitabil. De regulă, nu pune deloc probleme. Dacă zgomotele făcute în mișcare, în timpul ciclului de viață al articulației genunchiului cresc vizibil, articulația genunchiului trebuie verificată imediat de un atelier de service autorizat Ottobock.

8.1 Poziția în picioare

Fixarea genunchiului prin rezistența ridicată a sistemului hidraulic și structura statică corectă.

Cu ajutorul aplicației de setare, funcția ortostatică poate fi deblocată. Informații detaliate despre funcția ortostatică se găsesc la capitolul următor.

8.1.1 Funcția ortostatică

Funcția ortostatică (modul ortostatic) este o completare funcțională a modului de bază. Astfel, statul în picioare pe suprafețe înclinate devine mai ușor pentru perioade lungi de timp. În funcție de situație, articulația este fixată automat în direcția de îndoire (flexie).

8.2 Mersul

Primele încercări de a merge cu proteza trebuie făcute întotdeauna sub îndrumarea personalului de specialitate instruit.

În faza de sprijin, sistemul hidraulic menține stabilitatea articulației genunchiului, iar în faza de balansare, sistemul hidraulic eliberează articulația genunchiului, astfel încât proteza să se poată balansa liber în față.

Pentru a comuta în faza de balansare, este necesară rularea peste proteză în față, din poziția de pas.

Funcția „Start-to-walk”



Această funcție permite ca articulația genunchiului să fie îndoită mai ușor la începerea unui pas, fără a activa o fază de balansare. Acest lucru facilitează, de asemenea, mersul în spații restrânse, deoarece îndoirea inițială este posibilă nu numai din poziția de pas, prin declanșarea/deblocarea fazei de balansare, ci și din poziția în picioare.

Optimised ascent



Această funcție facilitează urcarea rampelor, prin creșterea automată a valorii PreFlex în funcție de înclinarea rampei, pentru a permite rularea mai ușoară prin scurtarea lungimii pasului și piciorului. În timpul mișcării înainte, controlul fazei de sprijin este adaptat pentru a permite o succesiune fiziologică a mișcărilor.

PreFlex



Această funcție asigură că genunchiul are o îndoire de 4° la sfârșitul fazei de balansare și în pregătirea punerii călcâiului pe sol. Astfel se favorizează îndoirea în faza de sprijin, se îmbunătățește amortizarea șocurilor și se facilitează mișcarea înainte.

8.3 Alergarea pe distanțe scurte (funcția „de la mers la alergare”)



Pentru a parcurge rapid distanțe scurte, articulația genunchiului recunoaște trecerea de la mers la alergare în modul de bază și modifică automat următoarele setări, corespunzător dinamicii mai ridicate necesare în timpul pașilor de alergare:

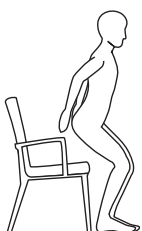
- Unghiul fazei de balansare este mărit
- Flexia prealabilă este redusă de la 4° la atingerea călcâiului (PreFlex), la 0°

Condițiile prealabile pentru trecerea automată la mișcarea de mers sunt o mișcare rapidă înainte a piciorului proteic și o sarcină dinamică ridicată asupra articulației genunchiului. Dacă vă opriți din mișcarea de alergare, setările modificate sunt comutate înapoi la valorile implicite.

INFORMAȚIE

Pentru alergarea pe distanțe mai lungi, poate fi configurat un MyMode „Running” prin intermediul aplicației de setare (vezi pagina 21).

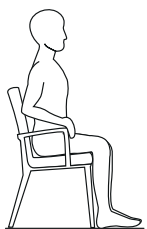
8.4 Așezarea



Rezistența în articulația genunchiului protezei la așezare asigură coborârea uniformă a corpului în poziția șezut.

- 1) Aproiați picioarele, la aceeași înălțime.
- 2) Solicitați uniform picioarele în momentul așezării și utilizați brațele de susținere, dacă acestea există.
- 3) Aproiați șezutul de spătar și aplecați trunchiul în față.

8.5 Ședere/ridicare



În cazul în care se menține o poziție așezată mai mult de două secunde, adică coapsa este aproape orizontală și piciorul nu este solicitat, articulația genunchiului reduce la minimum rezistența în direcția de extensie.

Ridicarea este recunoscută automat și rezistența este comutată înapoi la rezistența normală din faza de sprijin.

8.6 Urcarea alternantă a treptelor/depășirea obstacolelor

Funcția „Stairs and obstacles”

Deși articulația genunchiului este o articulație pasivă, deci nu poate efectua mișcări active, există posibilitatea de a urca scările alternativ sau de a depăși obstacole. Pentru aceasta, funcția **Stairs and obstacles** trebuie să fie activată în aplicația de setare și în aplicația de utilizator. Dacă funcția este dezactivată, o scară poate fi urcată doar treaptă cu treaptă (pas cu pas).

Urcarea scărilor



Urcarea alternantă a treptelor trebuie exersată și executată în mod conștient.

- 1) Țineți-vă de balustrada de pe partea contralaterală pentru a avea mai mult echilibru.
- 2) Puneți greutate pe proteză și întindeți articulația genunchiului.
- 3) Luați greutatea de pe proteză și trageți piciorul protetic înapoi (mișcare de bici), prin extensia șoldului în timp ce luați greutatea de pe proteză.

INFORMAȚIE: Atunci când efectuați „mișcarea de bici”, aveți grijă la persoanele din spatele dvs., pentru a evita rănille cauzate de balansarea protezei în spate.

- 4) Apoi balansați proteza în față prin flexarea șoldului, pentru a plasa piciorul protetic pe următoarea treaptă sau peste obstacol.

Piciorul trebuie să aibă o suprafață de sprijin suficientă pe treaptă.

→ Articulația genunchiului se blochează în direcția de flexie pentru a putea încărca complet proteza.

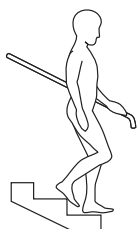
- 5) Întindeți articulația genunchiului.

→ Odată ce articulația genunchiului este complet întinsă, este atinsă poziția de plecare.

INFORMAȚIE

De îndată ce piciorul protetic este ridicat și așezat din nou după ce a fost pus, funcția este anulată și nu mai există blocare în direcția de flexie.

8.7 Coborârea scărilor



Această funcție trebuie exersată și executată în mod conștient. Articulația genunchiului poate reacționa corect și permite îndoirea controlată numai dacă talpa piciorului este poziționată corect.

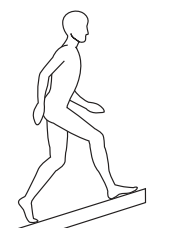
- 1) Țineți-vă cu o mână de balustradă.
- 2) Poziționați piciorul cu proteză pe o treaptă, astfel încât talpa să depășească pe jumătate marginea treptei.
- 3) Rulați piciorul peste marginea treptei.
- 4) Așezați al doilea picior pe treapta următoare.
- 5) Așezați piciorul cu proteză pe următoarea treaptă.

8.8 Coborârea pe rampă



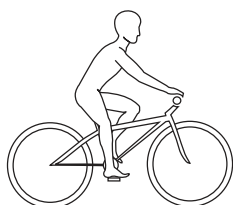
În condiții de rezistență crescută la îndoire, lăsați articulația genunchiului să se îndoie în mod controlat, coborând astfel centrul de greutate al corpului.

8.9 Urcarea unei rampe



Dacă este activată, funcția „**Optimised ascent**” facilitează urcarea rampelor.

8.10 Mers pe bicicletă

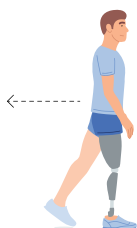


Dacă funcția „**Intuitive cycling**” este activată, aceasta este recunoscută ca mers pe bicicletă, datorită mișcărilor ciclice caracteristice ale protezei, iar rezistența în articulația genunchiului este redusă. La coborârea de pe bicicletă, se revine la rezistențele pentru mers și stat în picioare.

INFORMAȚIE

Pentru a garanta siguranța în timpul mersului pe bicicletă, utilizatorul ar trebui să poarte cască de protecție. Bicicleta ar trebui să fie prevăzută cu rotire liberă, iar încălțăminte ar trebui să nu fie fixată de pedale (cleme, închizători cu clic etc.).

8.11 Mers înapoi



Este posibil mersul înapoi în siguranță și rapid fără a declanșa o fază de balansare sau fără o aplecare prea mare.

Rezistența crescută la îndoire și unghiul de blocare în funcție de situație permit, de exemplu, tragerea unor sarcini în spate.

9 Activarea/dezactivarea produsului

În anumite cazuri, de exemplu în timpul depozitării sau transportului, componenta modulară poate fi dezactivată. Activarea este posibilă numai împreună cu adaptorul de încărcare și o sursă de alimentare USB.

Dezactivarea

- 1) Conectați adaptorul de încărcare la articulația genunchiului, folosind o sursă de alimentare USB.
- 2) Țineți articulația genunchiului în poziție verticală cu adaptorul de încărcare conectat.
- 3) Înclinați articulația genunchiului în față cu 90° de două ori în decurs de 10 secunde, apoi reveniți la poziția verticală.
- 4) Apoi deconectați adaptorul de încărcare în decurs de 5 secunde.

→ Se emit o secvență de sunete descendentă  (dih duh deh dah) și un semnal de vibrație. Apoi articulația genunchiului este dezactivată.

INFORMAȚIE

Dezactivare efectivă doar la un timp după redarea melodiei

Dacă există o conexiune Bluetooth la un terminal mobil (LED-ul de pe partea din spate a articulației luminează albastru continuu ●), dezactivarea are loc doar la un timp după redarea melodiei de dezactivare.

Activarea

- 1) Conectați sursa de alimentare USB la adaptorul de încărcare.
- 2) Conectați adaptorul de încărcare la articulația genunchiului.
 - Conexiunea corectă de la sursa de alimentare USB prin intermediul adaptorului de încărcare la articulația genunchiului este indicată prin mesaje de răspuns (vezi pagina 32 și vezi pagina 34).

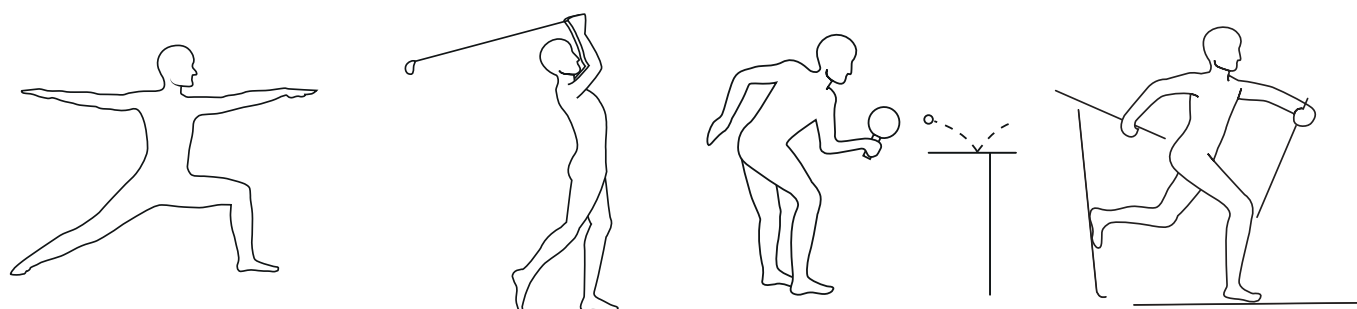
10 Bluetooth

10.1 Realizarea unei conexiuni Bluetooth

Funcția Bluetooth permite conectarea fără fir a componentei modulare la diverse dispozitive terminale. Pentru a realiza o conexiune, trebuie să activați funcția Bluetooth a componentei modulare.

- Rotiți proteza la 180° (talpa piciorului jos - talpa piciorului sus) sau conectați adaptorul de încărcare și deconectați-l din nou pentru a porni detectarea (vizibilitatea) conexiunii Bluetooth timp de 2 minute.
 - În acest timp, LED-ul ✕ de pe partea din spate a articulației genunchiului luminează intermitent în albastru .
 - Atât timp cât acest LED luminează intermitent în albastru este posibilă o conexiune Bluetooth la un terminal.

11 MyModes



MyModes sunt prevăzute pentru tipuri specifice de mișcare sau postură (de exemplu golf, tenis de masă etc.). Acestea pot fi activate și configurate suplimentar față de modul de bază (modul 1) utilizând aplicația de setare. Comutarea la componenta modulară se realizează prin intermediul aplicației de utilizator sau prin intermediul unui model de mișcare. Comutarea între modele de mișcare trebuie să fie activată în aplicația de setare.

Ajustările pot fi efectuate și prin intermediul aplicației de utilizator.

11.1 Funcția de alergare ca MyMode configurat



Pentru o mișcare de alergare de durată mai lungă, prin intermediul aplicației de setare se poate configura MyMode „**Running**”, care poate fi activat prin intermediul aplicației de utilizator sau unui model de mișcare.

În acest mod, fiecare pas este executat ca un pas de alergare cu un unghi mai mare al fazei de balansare și fără flexie prealabilă la atingerea călcâiului (PreFlex).

INFORMAȚIE

Pentru funcția de alergare pe jos este necesar piciorul special, Challenger 1E95 sau piciorul protetic cu compresie axială, cum ar fi Triton Vertical Shock 1C61. Informații suplimentare privind asamblarea și montarea pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru picior.

În general, picioarele fără compresie axială nu sunt potrivite pentru alergare.

11.2 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare

Informații despre comutare

- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

Condiții prealabile pentru comutarea cu succes a modelelor de mișcare

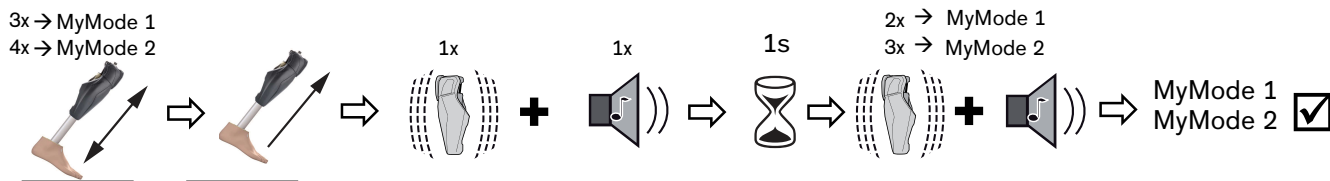
Următoarele puncte trebuie avute în vedere pentru efectuarea comutării cu succes:

- Comutarea prin modele de mișcare trebuie să fie activată în aplicația de setare.
- Așezați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas) și balansați-vă pe antepicior cu piciorul întins, menținând contactul constant cu solul.
- Antepiciorul trebuie să fie încărcat în timpul balansării.
- Când luați sarcina de pe proteză în timpul balansării, acest lucru nu trebuie făcut complet.

Efectuarea comutării

INFORMAȚIE

Dacă parametrul „Volume” este setat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele sonore nu sunt emise. În acest caz, aveți în vedere semnalul de vibrație.



- Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).
- Menținând contactul constant cu solul, balansați antepiciorul cu piciorul întins, în funcție de MyMode dorit (MyMode 1 = de 3 ori, MyMode 2 = de 4 ori).
- Luați sarcina de pe piciorul protetic în această poziție (poziția de pas) și mențineți-l nemișcat.
→ Se aud un semnal de vibrații și un semnal sonor pentru a confirma identificarea modelului de mișcare (vezi pagina 31).

INFORMAȚIE: Dacă nu se aud aceste semnale de vibrații și sonore, nu au fost îndeplinite condițiile preliminare în timpul balansării.

- După ce auziți semnalele de vibrații și sonore, țineți piciorul protetic întins și nesolicitat timp de 1 secundă.
→ Se aud un semnal de vibrații și un semnal sonor (de 2 ori = MyMode 1, de 3 ori = MyMode 2), care indică comutarea cu succes în MyMode respectiv.

INFORMAȚIE: Dacă semnalul de vibrații și semnalul sonor corespunzător nu se aud, piciorul cu proteza nu a fost ținut nemișcat în mod corect. Pentru comutarea corectă, repetați procedura.

11.3 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază

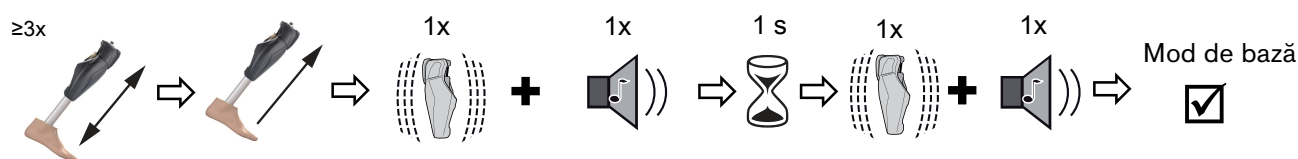
Informații despre comutare

- Indiferent de configurația MyModes în aplicația de setare, puteți reveni întotdeauna la modul de bază (modul 1) cu un model de mișcare.
- Puteți reveni la modul de bază (modul 1) în orice moment prin conectarea/deconectarea adaptorului de încărcare.
- Rețineți condițiile prealabile pentru comutarea cu succes prin intermediul modelelor de mișcare de la începutul capitolului anterior.
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

Efectuarea comutării

INFORMAȚIE

Dacă parametrul „Volume” este setat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele sonore nu sunt emise. În acest caz, aveți în vedere semnalul de vibrație.



- 1) Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).
- 2) În timp ce mențineți contactul constant cu podeaua, balansați antepiciorul de cel puțin 3 ori sau mai mult cu piciorul întins.
- 3) Luați sarcina de pe piciorul protetic în această poziție (poziția de pas) și mențineți-l nemișcat.
→ Se aud un semnal de vibrații unic și un semnal sonor pentru a confirma identificarea modelului de mișcare (vezi pagina 31).

INFORMAȚIE: Dacă nu se aud aceste semnale de vibrații și sonore, nu au fost îndeplinite condițiile preliminare în timpul balansării.

- 4) După ce auziți semnalele de vibrații și sonore, țineți piciorul protetic întins și nesolicitat.
→ Se aud un semnal de vibrații unic și un semnal sonor, care indică comutarea cu succes în modul de bază.
INFORMAȚIE: Dacă semnalul de vibrații și semnalul sonor nu se aud, piciorul cu proteza nu a fost ținut nemișcat în mod corect. Pentru comutarea corectă, repetați procedura.

12 Stări de funcționare suplimentare (moduri)

12.1 Modul acumulator descărcat

Dacă nivelul de încărcare disponibil al acumulatorului este sub 1%, se aude un semnal sonor (vezi pagina 31). După emiterea semnalelor sonore, rezistența la îndoire este setată la valorile modului de siguranță. În funcție de setarea din aplicația de setare, această rezistență la îndoire poate fi redusă sau crescută. Apoi produsul se deconectează.

După finalizarea procesului de încărcare (deconectarea conexiunii de la adaptorul de încărcare la produs), modul de bază (modul 1) este activat din nou.

12.2 Modul la încărcarea protezei

Produsul nu are nicio funcție în timpul procesului de încărcare.

Rezistența la îndoire este setată la valorile modului de siguranță. În funcție de setarea din aplicația de setare, aceasta poate fi mică sau mare.

12.3 Modul de siguranță

Imediat ce apare o eroare critică (de ex. defectarea unui semnal de senzor), sau dacă acumulatorul este descărcat, produsul trece automat în modul de siguranță. Aceasta rămâne în vigoare până când eroarea este remediată.

În modul de siguranță, se comută la o rezistență la îndoire setată în aplicația de setare (**Safety mode flexion resistance**). Această rezistență poate fi setată la un nivel redus sau ridicat. Dacă rezistența este setată la un nivel redus, asigurați-vă că pășirea pe călcâi este asigurată activ prin extensia șoldului, pentru a preveni o cădere sau o aplecare/îndoire neintenționată. Rezistența la extensie este redusă și nu poate fi modificată. Nu este posibilă declanșarea fazei de balansare. Acest lucru permite pacientului să meargă și să se așeze în mod limitat, în ciuda faptului că sistemul de senzori nu este activ.

Comutarea în modul de siguranță este indicată direct, în prealabil, printr-un semnal sonor și de vibrații (vezi pagina 31).

Modul de siguranță poate fi resetat prin conectarea și deconectarea adaptorului de încărcare de la articulația genunchiului. Adaptorul de încărcare trebuie să rămână conectat, până când LED-ul de stare de pe articulația genunchiului luminează în galben, înainte de a fi deconectat. Dacă articulația genunchiului trece din nou în modul de siguranță, există o defecțiune permanentă. Articulația genunchiului trebuie verificată de către un atelier de service autorizat Ottobock.

Dacă temperatura continuă să crească în modul de supratemperatură și este atinsă temperatura critică a sistemului hidraulic (a se vedea capitolul „Atingerea temperaturii critice a sistemului hidraulic”), produsul este comutat mai întâi în modul de siguranță, apoi dezactivat. După răcire, aparatul este reactivat în mod automat.

12.4 Modul de supratemperatură

Dacă articulația genunchiului devine foarte fierbinte din cauza unei activități intense continue (de exemplu, coborâre de lungă durată) sau a unor surse externe de căldură (lumina soarelui), rezistența la îndoire crește pe măsură ce temperatura crește, pentru a contracara supraîncălzirea. Odată ce articulația genunchiului s-a răcit, se revine la setările anterioare modului de supratemperatură.

În MyModes, semnalul modului de supratemperatură este emis, dar nu are loc o creștere a rezistenței la îndoire.

Modul de supratemperatură este indicat printr-un semnal sonor de 4 ori mai puternic (din din din din), care se repetă la fiecare 5 secunde. În plus, **LED-ul de stare** de pe partea din spate a articulației genunchiului **luminează intermitent lent în galben**.

Următoarele funcții sunt dezactivate în modul de supratemperatură:

- Comutarea într-un MyMode
- Modificările setărilor protezei

12.4.1 Atingerea temperaturii critice a sistemului hidraulic

Dacă activitatea continuă, în ciuda trecerii în modul de supratemperatură, se comută în modul de siguranță atunci când este atinsă temperatura critică a sistemului hidraulic, iar articulația genunchiului este apoi dezactivată. Comutarea în acest mod este semnalată prin **aprinderea LED-ului de stare în roșu**.

După răcire, articulația genunchiului este reactivată automat.

13 Depozitare

- Capătul genunchiului trebuie să fie introdus pentru depozitarea articulației genunchiului. Capătul genunchiului nu trebuie să fie îndoit!
- Evitați perioadele îndelungate de neutilizare a produsului (utilizare periodică a acestuia).
- Evitați depozitarea și/sau transportul prelungit al produsului la temperaturi ridicate.

14 Curățare

14.1 Curățarea articulației genunchiului

14.1.1 Curățarea articulației de genunchi cu adaptor tubular AXON 2R68=280

- 1) Dacă produsul se murdărește, curățați-l cu apă dulce curată și săpun cu pH neutru (de exemplu, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) la o temperatură a apei între 10 °C (50 °F) și 40 °C (104 °F).
- 2) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce curată (de exemplu, sub duș).
Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată nici cu jet de apă dintr-un furtun de grădină, produsul trebuie trimis la un atelier de service autorizat Ottobock.
- 3) Uscăți produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.
- 4) Dacă este necesar, dezinfecțați suprafața folosind un dezinfectant pentru suprafețe (de exemplu: Desco-sept Pure) prin ștergere și uscare.

INFORMAȚIE

Vă rugăm să rețineți că greutatea murdăriei aderente poate afecta modelul de mers.

Curățarea după contactul cu apa sărată

- 1) Îndepărtați toate capacele articulației genunchiului (Protector scurt, Protector lung, compensarea funcțională a formei), dacă sunt prezente.
- 2) Clătiți cu apă dulce limpede articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON.
Instrucțiunile de curățare pentru celelalte componente pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare incluse ale acestor componente.
- 3) Uscăți componentele cu o lavetă moale.
- 4) Permiteți uscarea completă la aer a umidității reziduale.
Dacă după uscare survine o funcționare defectuoasă, articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON trebuie verificate de un atelier de service autorizat Ottobock.

Curățarea după contactul cu soluții de apă dulce sau sărată

- 1) Îndepărtați **imediat** toate capacele articulației genunchiului (Protector scurt, Protector lung, compensarea funcțională a formei), dacă sunt prezente.
- 2) Clătiți **imediat** cu apă dulce limpede articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON. Instrucțiunile de curățare pentru celelalte componente pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare incluse ale acestor componente.
- 3) Uscăți componentele cu o lavetă moale.
- 4) Permiteți uscarea completă la aer a umidității reziduale.
Dacă după uscare survine o funcționare defectuoasă, articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON trebuie verificate de un atelier de service autorizat Ottobock.

14.1.2 Curățarea articulației de genunchi cu adaptor tubular AXON cu torsiune 2R69=280

- 1) Dacă produsul se murdărește, curățați-l cu o lavetă umedă și săpun delicat (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în adaptorul tubular.
- 2) Uscăți produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.
- 3) Dacă este necesar, dezinfecțați suprafața folosind un dezinfectant pentru suprafețe (de exemplu: Desco-sept Pure) prin ștergere și uscare.

14.2 Curățarea adaptorului de încărcare

- 1) Dacă produsul se murdărește, curățați-l cu o lavetă umedă și săpun delicat (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în produs.
- 2) Uscăți produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.
- 3) Dacă este necesar, dezinfecțați suprafața folosind un dezinfectant pentru suprafețe (de exemplu: Desco-sept Pure) prin ștergere și uscare.

14.3 Curățarea contactelor mufei de încărcare și fișei de încărcare

- Curățați în mod regulat contactele electrice ale fișei de încărcare și mufei de încărcare cu un bețișor cu vată și săpun moale bazic.

INDICAȚIE! Asigurați-vă că nu deteriorați stratul de acoperire al suprafețelor de contact cu obiecte tăioase sau ascuțite.

15 Întreținere

În interesul siguranței pacienților, din motive de menținere a siguranței operaționale și a garanției, de menținere a siguranței de bază și a caracteristicilor esențiale de performanță, precum și de garantare a siguranței în materie de compatibilitate electromagnetică, trebuie efectuată o întreținere periodică (inspecții de service) la intervale de 24 de luni sau la 2,8 milioane de pași, în funcție de evenimentul care survine primul.

Intervalul de întreținere poate fi scurtat din cauza unor solicitări excepționale.

Data scadentă pentru întreținere este indicată de semnalele de răspuns (a se vedea capitolul „Stări de funcționare/semnale de eroare vezi pagina 31”).

Trimiteți următoarele componente pentru service/întreținere/reparații:

Produsul cu adaptorul tubular montat, cu limitatoarele de îndoire montate, adaptor de încărcare, cablu USB și alimentatorul utilizat. Pentru expedierea componentelor de verificat trebuie utilizat ambalajul de expediere, primit în prealabil de la unitatea de service.

În comanda adresată unității de service trebuie specificată lungimea corectă a adaptorului tubular, deoarece adaptorul tubular al unității de service nu trebuie să fie scurtat.

Înainte de expediere, capătul genunchiului trebuie să fie introdus în articulația genunchiului. Capătul genunchiului nu trebuie să fie îndoit!

15.1 Etichetarea produsului de către atelierul de service

Produsul trebuie să fie etichetat de către un atelier de service autorizat Ottobock:



Setare din fabrică

Setările produsului, specifice utilizatorului, sunt resetate la starea de livrare (setare din fabrică).



Setarea de către utilizator

Setările efectuate deja folosind aplicația de setare/software-ul de setare nu se modifică.

⚠ ATENȚIE**Utilizarea protezei cu date de setare eronate**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a declanșării fazei de balansare într-un moment greșit.

► Setările (parametrii) protezei trebuie să fie verificate cu aplicația de setare și ajustate dacă este necesar.

16 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

16.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

16.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

Marca verbală și logo-ul Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate ale Bluetooth SIG, Inc., iar orice utilizare a acestor mărci comerciale de către Otto Bock Healthcare Products GmbH se face sub licență.

16.3 Conformitate CE

Următoarele produse îndeplinesc cerințele specificațiilor europene enumerate. Declarațiile de conformitate CE pot fi descărcate de pe site-ul web al producătorului respectiv.

Produs	Cod	Specificații
Genium X4	3B5-4=*	Regulamentul (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2014/53/UE Prin prezenta, Ottobock Healthcare Products GmbH declară că echipamentul radio de tip [Genium X4 3B5-4=] este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE. Textul integral al Declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet: https://www.ottobock.com/conformity
Adaptor tubular AXON	2R68=280, 2R69=280	Regulamentul (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE
Alimentator	757L48=1	Directiva 2014/35/UE, Directiva 2014/30/UE, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2009/125/CE, Regulamentul (UE) 2019/1782
Adaptor de încărcare USB	757L47=1	Regulamentul (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE

16.4 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

17 Date tehnice

Condiții de mediu	
Transportul în ambalajul original	de la -20 °C/-4 °F până la +60 °C/+140 °F de la 15 % până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare

Condiții de mediu	
Transport și depozitare între aplicații (fără ambalaj)	de la -20 °C/-4 °F până la +60 °C/+140 °F de la 15 % până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (- 425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Depozitare în ambalajul original (≤3 luni)	de la +5 °C/+41 °F până la +30 °C/+86 °F de la 15 % până la 85 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Depozitare și transport în ambalajul original (> 3 luni)	de la +5 °C/+41 °F până la +20 °C/+68 °F de la 15 % până la 85 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	de la -10 °C/+14 °F până la +45 °C/+113 °F umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Temperatura maximă care poate fi atinsă la piesa de conectare a articulației genunchiului la tija protezei înainte de comutarea în modul de supratemperatură	40 °C / 104 °F
Timp de încălzire până la temperatura de funcționare după depozitarea între aplicații de la -20 °C/-4 °F până la o temperatură ambiantă de +20 °C/+68 °F	30 de minute
Timp de răcire până la temperatura de funcționare după depozitare între aplicații de la +60 °C/+140 °F până la o temperatură ambiantă de +20 °C/+68 °F	30 de minute
Încărcarea acumulatorului	de la +5 °C/+41 °F până la +40 °C/+104 °F umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Articulație de genunchi	
Cod	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Gradul de mobilitate conform MOBIS	2, 3 și 4
Greutatea corporală maximă	150 kg
Greutatea suplimentară admisă la greutatea corporală maximă	15 kg
Tip de protecție	IP66 / IP68 adâncimea maximă a apei: 3 m timp maxim: 1 oră
Rezistență la apă	Rezistent la apă, rezistent la coroziune, protejat împotriva pătrunderii jeturilor de apă
Înălțimea aprox. a sistemului până la punctul de referință al structurii 3B5-4=P (cu miez de ajustare)/3B5-4=ST (cu racord filetat)	0 mm/26 mm
Dimensiunea minimă a la sol al punctului de rotație a genunchiului atunci când se utilizează 2R68=280/2R69=280 și 1C63	359 mm
Înălțime minimă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R68=280/2R69=280	299 mm/330 mm
Înălțimea maximă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R68=280/2R69=280	514 mm/545 mm
Unghi maxim de îndoire posibil	135°
Unghiul de îndoire maxim posibil cu limitator de îndoire premontat 22,5°	112,5°

Articulație de genunchi	
Unghiul de îndoire maxim posibil cu limitator de îndoire 15°	120°
Unghiul de îndoire maxim posibil cu limitator de îndoire 7,5°	127,5°
Adâncime maximă de introducere a adaptorului tubular în articulația genunchiului	70 mm
Greutatea protezei fără adaptor tubular	aprox. 1600 g
Informații privind versiunea pachetului software	Disponibil prin intermediul aplicației de setare
Durata de viață funcțională prognozată în cazul respectării intervalelor de întreținere prevăzute	6 ani
Procedură de verificare	ISO 10328-P7-150 kg / 3 milioane de cicluri de sarcină

Transferul de date	
Tehnologie radio	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Raza de acțiune	aprox. 10 m / 32,8 ft
Interval de frecvență	2402 MHz până la 2480 MHz
Modulație	GFSK
Rata de transfer a datelor (prin aer)	până la 2 Mbps
Putere maximă de ieșire (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptor tubular AXON				
Cod	2R68=280			
Greutate	190 g - 300 g			
Material	Aluminiu			
Greutatea corporală max.	150 kg			
Tip de protecție	IP66 / IP68 adâncimea maximă a apei: 3 m timp maxim: 1 oră			
Rezistență la apă	Rezistent la apă și coroziune			
durata de viață funcțională așteptată	6 ani			
Știfturi filetate aprobate (oțel, galvanizat)				
Lungime	16 mm			
Cod	506G3=M8x16 ZN			
moment de strângere maxim	15 Nm			
Știfturi filetate aprobate (titan)				
Atunci când se utilizează știfturi filetate din titan, trebuie să se utilizeze Loctite 241 (636K13) ca agent de separare pentru șurubul de la adaptorul tubular.				
Lungime	12 mm	14 mm	16 mm	
Cod	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16	
moment de strângere maxim	15 Nm	15 Nm	15 Nm	

Adaptor tubular AXON cu torsiune					
Cod	2R69=280				
Greutate	435 g - 545 g				
Material	Aluminiu				
Greutatea corporală maximă	125 kg				
Tip de protecție	IP54				
Rezistență la apă	nu este rezistent la apă și nu este rezistent la coroziune				
durata de viață funcțională așteptată	6 ani				
Știfturi filetate aprobate					
Lungime	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
Cod	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16	

Adaptor tubular AXON cu torsiune	
moment de strângere maxim	15 Nm
Acumulatorul protezei	
Tip de acumulator	Li-Ion
Cicluri de încărcare (cicluri de încărcare și descărcare) după care cel puțin 80% din capacitatea inițială a acumulatorului este încă disponibilă	500
Comportamentul produsului în timpul procesului de încărcare	Produsul este nefuncțional.
Durata de funcționare a protezei cu acumulator nou, complet încărcat, la temperatura camerei	cca 5 zile la utilizarea medie

Următorii timpi de încărcare sunt valabili numai atunci când se utilizează alimentatorul furnizat și cablul USB furnizat:

Timpul de încărcare al acumulatorului protezei	
Nivel de încărcare după 1 oră timp de încărcare	35 %
Nivel de încărcare după 2 ore timp de încărcare	70 %
Nivel de încărcare după 3 ore timp de încărcare	90 %
Nivel de încărcare după 4 ore timp de încărcare	încărcat complet

Durata de utilizare specificată depinde de temperatura ambiantă, de solicitare și de vechimea acumulatorului.

Nivel de încărcare	Mers	Așezat
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 oră	6,5 - 11 ore

Alimentator	
Cod	757L48=1
Tip	BI18-050300-IU
Fișă de rețea	NEMA-1-(Tip-A), de exemplu: America de Nord Ștecher Euro (tip C), de exemplu: Europa Următoarele adaptoare de priză sunt disponibile ca accesorii: Tip G, BS1363 pentru Marea Britanie și tip I pentru Australia
Depozitare și transport cu/fără ambalaj	de la -20 °C/-4 °F până la +60 °C/+140 °F de la 5 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	de la 0 °C/+32 °F până la +40 °C/+104 °F max. 90 % umiditate relativă a aerului Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Tensiune de intrare	de la 100 V~ până la 240 V~
Frecvența de rețea	de la 50 Hz până la 60 Hz
Tensiune de ieșire	5 V $\equiv$
Curent de ieșire	3 A
Durata de viață funcțională	8 ani

Adaptor de încărcare	
Cod	757L47=1
Depozitare în ambalajul original	de la 5 °C/+41 °F până la +40 °C/+104 °F 15 până la 90 % umiditate relativă

Adaptor de încărcare	
Transportul în ambalajul original	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F de la 15 până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Transport și depozitare între aplicații (fără ambalaj)	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F de la 15 până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Utilizare	de la 5 °C/+41 °F până la +40 °C/+104 °F 15 până la 90 % umiditate relativă Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Mufă de intrare	USB-C
Tensiune de intrare	5 V $\equiv$
Curent minim de intrare	2,5 A
Tensiune de ieșire	12 V $\equiv$
Curent de ieșire	0,96 A
Greutate	90 g
Durata de viață funcțională	8 ani

Momente de strângere ale îmbinărilor înșurubate

Cu o cheie dinamometrică strângeți fix șuruburile corespunzătoare în mod alternativ și în mai multe etape până la momentul de strângere prescris.

Îmbinare înșurubată	Moment de strângere	Siguranță pentru șuruburi Loctite 241 (636K13)
Adaptor tubular la piciorul protetic	15 Nm / 133 lbf. In.	✓
Clemă tubulară a articulației genunchiului	7 Nm / 62 lbf. In.	✗
Limitator de îndoire	0,6 Nm / 5 lbf. In.	✓

18 Anexe

18.1 Simboluri aplicate

	Nu este permisă eliminarea acestui produs împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea care nu respectă reglementările din țara dumneavoastră, poate avea un efect nociv asupra mediului și sănătății. Vă rugăm să urmați indicațiile autorității responsabile pentru țara dumneavoastră, cu privire la procedurile de returnare și colectare.		Declarație de conformitate conform directive- lor europene aplicabile
	Producător		Număr de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Anul fabricației WW - Săptămâna fabricației NNN - Numărul curent
	Partea de aplicare a tipului BF Produsul este clasificat ca piesă de utilizare de tip BF numai din punct de vedere electric. Nu există nicio legătură directă între produs și corpul utilizatorului.		Dispozitiv medical
	Conformitate cu cerințele „Radiocommunication Act” (AUS)		Numărul lotului (10)PPPPYYYYYYYYWW PPPP - Fabrica YYYY - Anul fabricației WW - Săptămâna fabricației
	Aparat electric din clasa de protecție II		Număr UDI (identificator unic al dispozitivului)
IP22	Protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru mai mare de 12,5 mm, protecție împotriva picăturilor de apă care cad la un unghi de până la 15°		Număr articol
IP54	Protejat la praf, protecție contra apei pulverizate		Codul matricei de date
IP66	Etanș la praf, protecție contra apei în jet puternic		Cod de produs global (Global Trade Item Number)
IP68	Etanș la praf, protecție împotriva scufundării temporare. Adâncimea maximă: 3 m Timp maxim: 1 oră		Atenție, suprafață încinsă
			Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare
			Valori limită pentru temperatură
			Valori limită pentru presiunea atmosferică
			Valori limită pentru umiditate

18.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare

Proteza indică stările de funcționare și mesajele de eroare prin semnale de vibrații și semnale sonore, precum și prin aprinderea LED-ului de stare ① și a LED-ului Bluetooth ② deasupra mufei de încărcare.

Reprezentarea simbolurilor LED

				
LED-ul nu luminează	LED-ul luminează intermitent	LED-ul luminează intermitent lent	LED-ul luminează intermitent rapid	LED-ul luminează

Descriere pe scurt a semnalelor sonore

Descrierea semnalelor servește doar ca prezentare generală aproximativă. Informații detaliate pot fi găsite în capitolele următoare.

Semnale sonore	Descriere textuală	Momentul apariției/semnificație
 (dih duh deh dih duh deh)	Secvență de 2 sunete cu un sunet înalt, urmat de un sunet mediu și unul scăzut	A fost depășit termenul de întreținere, a fost atinsă temperatura critică a sistemului hidraulic, eroare (modul de siguranță activ, adaptorul tubular nu este conectat)

Semnale sonore	Descriere textuală	Momentul apariției/semnificație
 (din din din din)	Sunet înalt de 4 ori	Întreținere scadentă în curând, supra-temperatură a articulației genunchiului
 (whioohhh wop wop)	Sunet descendent urmat de 2 sunete scurte	Afișarea stării de încărcare <20%, <15%, <10%, <5%, <2% în timpul funcționării
 (buihi)	Sunet ascendent și susținut	Afișarea stării de încărcare între 20% și 99% după o interogare prin „rotirea” protezei
 (dih duh deh dah)	Secvență descendentă de sunete	Articulația genunchiului se deconectează. Fie prin oprire manuală, atunci când acumulatorul este descărcat, fie la activarea modului de somn profund
 (whi) Volumul poate fi modificat prin intermediul aplicației	Sunet scurt, moale	Confirmarea modificărilor parametrilor/funcțiilor efectuate prin intermediul aplicației, comutarea modului efectuată prin balansare, răspuns privind declanșarea corectă a fazei de balansare (parametrul corespunzător trebuie să fie activat în aplicație).
 (whui whui) Volumul poate fi modificat prin intermediul aplicației	Două sunete scurte consecutive	Model de balansare pentru comutarea MyModes recunoscut
 (dah deh duh dih)	Secvență ascendentă de sunete	Gata de utilizare după deconectarea adaptorului de încărcare

18.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare

Adaptor de încărcare conectat/deconectat

Melo-die/sunet	Repetare	LED ①	Semnal de vibrație	Eveniment
 (whi)	—	 Luminează în timpul procesului de încărcare	1x	Adaptor de încărcare conectat, acumulator în curs de încărcare.
 (dah deh duh dih)	—	 După deconectarea adaptorului de încărcare, acest afișaj dispare după aproximativ 30 de secunde.	1x	Adaptor de încărcare deconectat de la articulația genunchiului, articulația este gata de funcționare.
 (din din din din)	4x	 4x, 4x repetat	1x	Întreținerea este scadentă în termen de 1 lună Utilizați aplicația de utilizator pentru a verifica următoarea dată de întreținere.

Melo-die/sunet	Repetare	LED ①	Semnal de vibrație	Eveniment
 (dih duh deh dih duh deh)	4x	 4x, 4x repetat	1x	Termen de întreținere depășit sau întreținere neprogramată din cauza suprasolicitării mecanice sau termice a articulației genunchiului - Utilizați aplicația de utilizator pentru a verifica următoarea dată de întreținere. - Dacă termenul de întreținere nu a fost încă atins sau a fost depășit, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

Comutarea modului/modificarea setărilor

Volumul semnalelor enumerate poate fi modificat prin intermediul aplicației de utilizator.

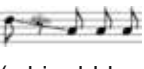
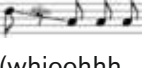
Melo-die/sunet	Repetare	LED ①	Vibrație	Acțiune suplimentară executată	Eveniment
 (whi)	–	 3x	1x	Modificarea setărilor prin intermediul aplicației de setare sau aplicației de utilizator Comutarea modului prin intermediul aplicației de setare sau aplicației de utilizator Faza de balansare declanșată corect în timpul mersului	Noua setare a fost salvată în articulația genunchiului. Comutarea modului se realizează prin intermediul aplicației de utilizator. Parametrul corespunzător trebuie să fie activat în aplicația de setare.
 (whui whui)	–	 3x	1x	Balansarea pe antepicior și apoi eliberarea piciorului protetic	Model de balansare recunoscut.
 (whi)	1x	 3x	1x	Piciorul protetic eliberat și ținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la modul de bază (modul 1).
	2x		2x	Piciorul protetic eliberat și ținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la MyMode 1 (modul 2).
	3x		3x	Piciorul protetic eliberat și ținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la MyMode 2 (modul 3).

Conexiune Bluetooth

LED ✂	Eveniment
	Funcția Bluetooth este activată. Articulația genunchiului este în modul de conectare timp de 2 minute. În acest timp, articulația genunchiului poate fi recunoscută de un terminal mobil și conexiunea poate fi stabilită.
	Se stabilește conexiunea Bluetooth de la terminalul mobil la articulația genunchiului.

18.2.2 Semnale de avertizare/eroare

Eroare în timpul folosirii

Melo-die/sunet	Repetare	Vibrație	LED ①	Eveniment/acțiune necesară
—	—	10 secunde	—	Defecțiune totală Încercați să resetați această eroare prin conectarea/deconectarea adaptorului de încărcare. Dacă această eroare persistă, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat imediat de un centru de servicii autorizat Ottobock.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		S-a atins temperatura critică a sistemului hidraulic (vezi pagina 24) Articulația genunchiului este dezactivată după emiterea semnalelor. Încetați activitatea și așteptați răcirea sistemului hidraulic. Imediat ce temperatura scade, sistemul este reactivat automat.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 continuu	Semnalizare a modului de siguranță activat (vezi pagina 23) Încercați să resetați această eroare prin conectarea/deconectarea adaptorului de încărcare. Dacă această eroare persistă, produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock cât mai curând posibil.
 (din din din din)	la fiecare 5 secunde	—	 	Articulația genunchiului este în modul supratemperatură (vezi pagina 24) • Reduceți activitatea • Respectați temperaturile ambiante
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x continuu	Modul acumulator descărcat (vezi pagina 23) Încărcați imediat acumulatorul, deoarece articulația genunchiului se dezactivează după emiterea semnalului cu secvența descendentă de sunete (dih duh deh dah).
 (whioohhh wop wop)	1x	1x	—	Stare de încărcare sub 20%, 15%, 10%, 5%, 2% Acumulatorul trebuie încărcat curând
 (dih duh deh dah)	—	—		Articulația este dezactivată. Acest lucru se face fie prin oprire manuală, atunci când acumulatorul este descărcat, fie la activarea modului de somn profund.

18.2.3 Semnale de stare

Starea de încărcare a acumulatorului

Mesaje de răspuns după rotirea protezei cu 180° (talpa piciorului în jos - talpa piciorului în sus).

Melodie/sunet	Repetare	LED ①	Nivel de încărcare	Durata de funcționare cu acumulator nou, la temperatura camerei
 (buihi)	5x	 	>80%	>4 zile
	4x		60% - 80%	>3 zile
	3x		40% - 60%	>2 zile
	2x		20% - 40%	Încă o zi, dacă verificarea se face dimineața

Melodie/sunet	Repetare	LED ①	Nivel de încărcare	Durata de funcționare cu acumulator nou, la temperatura camerei
 (whioohhh wop wop)	–	 2x rapid, 4x repetat	<20%,	Mai puțin de o zi, dacă verificarea se face dimineața

18.2.4 Simboluri LED pe adaptorul de încărcare

LED de stare și simbolul bateriei

LED	Eveniment	Acțiune necesară
	Adaptorul de încărcare nu este alimentat cu tensiune!	Verificați dacă adaptorul de încărcare este conectat corect la alimentator sau la sursa de alimentare USB. Apoi verificați / efectuați următoarele puncte: • Verificați priza cu un alt aparat electric. • Verificați alimentatorul cu un alt dispozitiv USB. • Conectați un alt alimentator cu un curent de ieșire de cel puțin 2,5 A. • Verificați cablul de conectare USB cu un alt dispozitiv USB cu conexiune USB-C. • Dacă se utilizează o sursă de alimentare USB, verificați-o cu un alt dispozitiv USB. • Dacă sursa de alimentare USB funcționează cu acumulator, verificați starea de încărcare. Dacă simbolul nu luminează, în ciuda verificării punctelor specificate, alimentatorul, cablul de conectare și adaptorul de încărcare trebuie verificate de un atelier de service autorizat Ottobock.
	Adaptor de încărcare gata de funcționare, dar neconectat la articulația genunchiului	Dacă adaptorul de încărcare este deja conectat la articulația genunchiului, verificați următoarele puncte: • Corpuri străine pe fișa de încărcare sau pe mufa de încărcare • Fișa de încărcare sau mufa de încărcare sunt murdare. Pentru curățare, consultați capitolul „Curățarea contactelor mufei de încărcare și fișei de încărcare” (vezi pagina 25). Dacă simbolul nu luminează, în ciuda verificării punctelor specificate, alimentatorul, cablul de conectare, adaptorul de încărcare și articulația genunchiului trebuie verificate de un atelier de service autorizat Ottobock.
	Articulația genunchiului se încălzește	–
	Procesul de încărcare are loc cu un curent insuficient!	Este nevoie de mai mult timp pentru ca acumulatorul articulației genunchiului să fie complet încărcat. • Verificați curentul de ieșire al sursei de tensiune USB. Aceasta trebuie să fie de cel puțin 2,5 A. • Verificați cablul de conectare dintre sursa de alimentare USB și adaptorul de încărcare. Nu toate cablurile sunt proiectate pentru a transmite un curent de 2,5 A. • Respectați temperaturile ambiante admise din datele tehnice (vezi pagina 26)
	Temperatura acumulatorului este prea mare. Articulația nu se încălzește!	Respectați temperaturile ambiante admise din datele tehnice (vezi pagina 26) Deconectați adaptorul de încărcare de la articulația genunchiului și așteptați câteva minute

LED-ul de temperatură

LED	Eveniment	Acțiune necesară
	Temperatura acumulatorului este între 52 °C și 57 °C	- Respectați temperaturile ambiante în timpul încărcării (surse de căldură, încălzire etc.) - Mutați orice sursă de căldură la o distanță mai mare
	Temperatura acumulatorului este mai mare de 57 °C	- Respectați temperaturile ambiante în timpul încărcării (surse de căldură, încălzire etc.) - Întrerupeți procesul de încărcare și permiteți articulației genunchiului să se răcească

LED-ul de întreținere

LED	Eveniment	Acțiune necesară
	Nu necesită întreținere în viitorul previzibil.	Data de întreținere poate fi aflată prin intermediul aplicației de setare sau aplicației de utilizator.
	Întreținerea este scadentă în termen de 4 săptămâni	Data de întreținere poate fi aflată prin intermediul aplicației de setare sau aplicației de utilizator.
	Termenul de întreținere a fost depășit Întreținere neprogramată din cauza suprasolicitării mecanice sau termice a articulației genunchiului	- Utilizați aplicația de utilizator pentru a verifica următoarea dată de întreținere pentru proteză. - Dacă termenul de întreținere nu a fost încă atins sau a fost depășit, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

18.3 Ghiduri și declarația producătorului**18.3.1 Mediul electromagnetic**

Acest produs este destinat utilizării în următoarele medii electromagnetice:

- Utilizare într-o unitate medicală profesională (de ex. spital etc.)
- Utilizare în domeniul asistenței medicale la domiciliu (de ex. utilizare acasă, utilizare în aer liber)

Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că produsul este utilizat într-un astfel de mediu.

Respectați indicațiile privind siguranța din capitolul „Siguranță” (vezi pagina 9).

Emisii electromagnetice

Măsurarea interferențelor	Conformitate	Mediul electromagnetic - Ghid
Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1/Clasa B	Produsul utilizează energia RF exclusiv pentru funcția internă. Prin urmare, emisia HF este foarte scăzută și este puțin probabil să interfereze cu dispozitivele electronice învecinate.
Armonici în conformitate cu IEC 61000-3-2	nu se aplică - performanța este sub 75 W	—
Fluctuații de tensiune/flicker după IEC 61000-3-3	Produsul îndeplinește cerințele standardelor.	—

Imunitate electromagnetică

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Descărcarea electricității statice	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer (cu excepția alimentatorului furnizat)

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență	IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice cu frecvențe de măsurare energetice	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Perturbații electrice tranzitorii rapide/serie de impulsuri rapide	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvența repetiției
Tensiuni de impuls Cablu contra cablu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Variabile de perturbare prin conducție induse de câmpurile de înaltă frecvență	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % U_T ; 1 perioadă și 70 % U_T ; 25/30 perioade Monofazic: la 0 grade
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioade

Imunitate la interferențele produse de dispozitivele de comunicații fără fir

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
385	de la 380 până la 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	de la 430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, cursă 1 kHz, sinus	1,8	0,3	28
710	de la 704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	de la 800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bandă LTE 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
1720	de la 1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	de la 2400 până la 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240	de la 5100 până la 5800	WLAN 802.11-a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunitate la interferențe cu câmpuri magnetice la distanță mică

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 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