ottobock.



CE

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

RO Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate) 3

Cuprins

RO

1	**Introducere**	**6**
2	**Descrierea produsului**	**6**
2.1	Construcție	6
2.2	Funcție	6
2.3	Posibilități de combinare	7
2.3.1	Limitări ale combinațiilor cu picioarele protetice	8
2.3.2	Combinația cu un sistem de implant osteointegrat	9
3	**Utilizare conform destinației**	**10**
3.1	Scopul utilizării	10
3.2	Condiții de utilizare	10
3.3	Indicații	10
3.4	Contraindicații	10
3.4.1	Contraindicații absolute	10
3.5	Calificare	10
4	**Siguranța**	**11**
4.1	Legendă simboluri de avertisment	11
4.2	Structura instrucțiunilor de siguranță	11
4.3	Indicații generale de siguranță	11
4.4	Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului	13
4.5	Indicații privind aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare	14
4.6	Indicații pentru aliniere / reglare	14
4.7	Indicații privind staționarea în anumite zone	16
4.8	Indicații pentru utilizare	17
4.9	Indicații privind modurile de siguranță	19
4.10	Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat	19
5	**Conținutul livrării şi accesorii**	**20**
5.1	Conținutul livrării	20
5.2	Accesorii	20
6	**Încărcare acumulator**	**21**
6.1	Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare	21
6.2	Încărcarea acumulatorului protezei	22
6.3	Afișarea stării actuale de încărcare	22
6.3.1	Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare	22
7	**Realizarea capacității de utilizare**	**23**
7.1	Alinierea	23
7.1.1	Scurtarea adaptorului tubular	23
7.1.2	Montarea adaptorului tubular	24
7.1.3	Structura de bază în dispozitivul de montare	24
7.1.4	Montarea/demontarea extenderului pentru genunchi	25
7.1.5	Verificarea cupei după structura de bază	26
7.1.6	Optimizarea structurii statice	27
7.1.7	Optimizarea structurii dinamice	29

7.1.8 Limitator de îndoire 29
7.2 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat 29

8 Utilizarea 30
8.1 Modelul de mișcare în modul de bază (modul 1) 30
8.1.1 Poziția în picioare 30
8.1.1.1 Funcția ortostatică 30
8.1.2 Mersul 31
8.1.3 Așezarea 31
8.1.4 Așezat 31
8.1.4.1 Funcția pentru poziția șezut 31
8.1.5 Ridicare 31
8.1.6 Urcarea scărilor 32
8.1.7 Coborârea scărilor 32
8.1.8 Coborârea pe rampă 32
8.1.9 Coborârea treptelor superficiale 33
8.1.10 Așezarea în genunchi 33
8.1.11 Ciclism intuitiv (în funcție de regiune) 33
8.2 Activarea/dezactivarea produsului 34
8.3 Bluetooth 35
8.3.1 Realizarea unei conexiuni Bluetooth 35
8.4 Modul de somn profund 35
8.5 Funcție de blocare manuală 35

9 MyModes 36
9.1 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare 37
9.2 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază 37

10 Stări de funcționare suplimentare (moduri) 38
10.1 Modul acumulator descărcat 38
10.2 Modul la încărcarea protezei 38
10.3 Modul de siguranță 38
10.4 Modul de supratemperatură 38

11 Depozitarea și aerisirea 39

12 Curățare 39

13 Întreținere 39
13.1 Etichetarea produsului de către atelierul de service 40

14 Informații juridice 40
14.1 Răspunderea juridică 40
14.2 Mărci 40
14.3 Conformitate CE 40
14.4 Informații juridice locale 41

15 Date tehnice 42

16 Anexe 44
16.1 Simboluri aplicate 44

16.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare 46
16.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare 46
16.2.2 Semnale de avertizare/eroare 47
16.2.3 Semnale de stare 49
16.3 Ghiduri și declarația producătorului 49
16.3.1 Mediul electromagnetic 49

1 Introducere

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-10-07

- ► 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.
- ► Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ► Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ► Păstrați acest document.

Produsul „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ este denumit în cele ce urmează produs/proteză/articulație a genunchiului/componentă modulară.
Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea şi manipularea produsului.
Utilizați produsul numai în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare.

2 Descrierea produsului

2.1 Construcție

Produsul este format din următoarele componente:



1. Capătul genunchiului cu opțiune de îmbinare (adaptor piramidal sau filet cu șurub)
2. LED (albastru) pentru indicarea conexiunii prin Bluetooth
3. Limitatoare de îndoire la 8° (deja montate la livrare)
4. Acumulator și capac
5. Unitate hidraulică
6. Capacul prizei de încărcare
7. Priza de încărcare
8. Șurub de blocare a tubului distal

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).
Produsul poate fi adaptat în funcție de cerințele individuale ale utilizatorului, utilizând aplicația de setare.
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 36).
În cazul unei erori a produsului, modul de siguranță permite o funcționare limitată. Parametrii de rezistență predefiniți ai produsului sunt setați în acest scop (vezi pagina 38).

Modul cu acumulator descărcat, permite mersul în siguranță și cu acumulatorul descărcat. Parametrii de rezistență predefiniți ai produsului sunt setați în acest scop (vezi pagina 38).

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

Caracteristici importante de performanță a produsului
- Asigurarea fazei de sprijin

2.3 Posibilități de combinare

Acest produs se poate combina cu următoarele componente Ottobock:

Articulațiile șoldului
- Articulație de șold modulară: 7E7
- Articulație de șold monocentrică: 7E9
- Articulație de șold Helix^{3D}: 7E10

Adaptor
- Adaptor dublu, glisant: 4R104=60
- Adaptor dublu, glisant: 4R104=75
- Adaptor de rotație: 4R57, 4R57=*
- Ancoră de laminare cu locaș pentru miezul de ajustare: 4R41
- Ancoră de laminare cu locaș pentru miezul de ajustare: 4R111
- Ancoră de laminare cu miez de ajustare: 4R89
- Ancoră de laminare cu miez de ajustare: 4R116
- Ancoră de laminare cu racord filetat: 4R43
- Ancoră de laminare cu racord filetat: 4R111=N
- Adaptor de torsiune: 4R40
- Placă adaptoare: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Adaptor tubular
- Adaptor tubular: 2R57
- Adaptor tubular cu unitate de torsiune: 2R67

Material cosmetic/Protector
- Înveliș din material expandat: 3S26
- Compensarea funcțională a formei C-Leg: 3F1=1
- Înveliș funcțional: 99B120=*
- C-Leg Protector: 4X860=* (fără diafragmă)
- Cadru de protecție pentru C-Leg: 4P862
- Diafragmă de protecție: 4P863*

Picioare protetice

Greutatea maximă admisă a pacientului depinde de dimensiunea piciorului.
- Picior dinamic: 1D10
- Picior dinamic (femei): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- Taleo Adapt: 1C59
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Maverick Comfort AT: F22
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2

2.3.1 Limitări ale combinațiilor cu picioarele protetice

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea tabelelor menționate

Cădere cauzată de fractura părților portante ale articulației genunchiului.

- ► În funcție de greutatea corporală a pacientului, combinația cu picioarele protetice menționate se poate face numai cu dimensiunile [cm] picioarelor descrise în fiecare caz.
- ► Informați pacientul despre faptul că transportarea obiectelor grele, a rucsacurilor sau a copiilor îi va modifica greutatea corporală.
- ► Pentru combinația în afara intervalelor aprobate, vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți Ottobock.

Taleo 1C50

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 115 kg (253 lbs)	până la 25	8
	26, 27, 28	7
	29, 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 115 kg (255 lbs)	până la 30	7

Taleo Low Profile 1C53, Taleo Adapt 1C59

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 100 kg (221 lbs)	până la 29, 30	6
101 kg până la 115 kg (222 lbs până la 253 lbs)	până la 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 136 kg (299 lbs)	până la 28	7
	29, 30	6

Triton 1C60 până la 1C64

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]
până la 125 kg (până la 275 lbs)	27, 28
126 kg până la 136 kg (277 lbs până la 299 lbs)	până la 26

Triton 1C66

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]
până la 100 kg (până la 220 lbs)	27, 28, 29, 30
101 kg până la 125 kg (221 lbs până la 275 lbs)	până la 26

Triton Side Flex 1C68

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]
până la 100 kg (220 lbs)	fără limitare

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]
101 kg până la 125 kg (221 lbs până la 275 lbs)	până la 26

Empower 1A1-2

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 115 kg (253 lbs)	28, 29, 30	7
116 kg până la 136 kg (255 lbs până la 299 lbs)	până la 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]
până la 100 kg (până la 220 lbs)	27, 28, 29
101 kg până la 136 kg (221 lbs până la 299 lbs)	până la 26

Promenade VS2

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 100 kg (220 lbs)	29, 30, 31	3
101 kg până la 115 kg (222 lbs până la 253 lbs)	până la 28	4

Maverik Comfort AT F22

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 100 kg (220 lbs)	până la 28	7

Thrive FS5

Greutate corporală	dimensiune admisă a piciorului [cm]	rigiditate maximă
până la 100 kg (220 lbs)	până la 26	7

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 42).

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 Scopul utilizării
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 neobişnuite cuprind de ex. , sporturile extreme (escalada liberă, salturile cu paraşuta, zbor cu parapanta etc.).
Condițiile de mediu se preiau din datele tehnice (vezi pagina 42).
Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru utilizarea la **un singur** pacient. Utilizarea produsului la o altă persoană este interzisă de către producător.
Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 2 (persoană cu potențial limitat de deplasare în spațiul exterior), grad de mobilitate 3 (persoană cu potențial nelimitat de deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 4 (persoană cu potențial nelimitat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg** .

3.3 Indicații
- Pentru pacienții cu dezarticulație de genunchi, amputație de coapsă sau dezarticulație de șold
- La amputație unilaterală sau bilaterală
- Persoanele afectate de dismelie la care starea membrului rezidual corespunde unei dezarticulații de genunchi, unei amputații transfemurale sau unei dezarticulații de șold
- Pacientul trebuie să îndeplinească condițiile fizice și mentale pentru a percepe semnalele optice/acustice și/sau vibrațiile mecanice

3.4 Contraindicații

3.4.1 Contraindicații absolute
- Greutate corporală peste 136 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 Legendă simboluri de avertisment

⚠ AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

⚠ AVERTISMENT

Titlul desemnează sursa şi/sau tipul pericolului

Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor:

> de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului
> de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului

► Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.

4.3 Indicații generale de siguranță

⚠ AVERTISMENT

Utilizarea piesei de rețea, ştecherului adaptor sau aparatului de încărcare deteriorate

Electrocutare prin atingere pieselor conductoare de tensiune aflate libere.

► Nu deschideți piesa de rețea, ştecherul adaptor sau aparatul de încărcare.
► Nu supuneți piesa de rețea, ştecherul adaptor sau aparatul de încărcare la solicitări extreme.
► Înlocuiți imediat piesele de rețea, ştecherele adaptoare sau aparatele de încărcare deteriorat.

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea semnalelor de avertizare/eroare

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 47) și reglarea modificată corespunzător a amortizării.

⚠ ATENȚIE

Manipulări efectuate din propria inițiativă asupra produsului și componentelor

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

► În afară de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, nu vă este permis să executați niciun fel de manipulări asupra produsului.
► Manipularea acumulatorului este rezervată exclusiv personalului de specialitate Ottobock (nu efectuați înlocuirea individual).
► Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte, este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat al firmei Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Încărcarea mecanică a produsului

> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
> Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
> Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.

► Nu expuneți produsul la vibrații sau șocuri mecanice.
► Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului cu un nivel de încărcare prea redus al acumulatorului

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

► Înainte de utilizare, verificați nivelul actual de încărcare și încărcați proteza, dacă este necesar.
► Aveți în vedere eventuala durată de utilizare redusă a produsului, dacă temperatura ambiantă este scăzută sau dacă acumulatorul este vechi.

⚠ ATENȚIE

Pericol de prindere în zona de îndoire a articulației

Accidentări cauzate de prinderea membrelor.

► La îndoirea articulației, aveți grijă ca în această zonă să nu se afle degete/membre sau părți moi ale membrului rezidual.

⚠ ATENȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs

> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
> Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.

► Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă părți solide sau corpuri străine.
► Nu utilizați articulația protetică de genunchi în condiții extreme, cum ar fi să conduceți un jetski, sau sărituri în apă adâncă.
► C-Leg poate fi imersat ocazional în apă dulce. Componentele electronice sunt protejate contra expunerii la apă până la 3 m adâncime, timp de 1 oră (IP 68). Rețineți faptul că respectivele componente mecanice se pot coroda.
► După contactul cu apa dulce, îndepărtați Protector (dacă există) și țineți proteza cu talpa piciorului în sus, până când se scurge apa din articulația genunchiului și adaptorul tubular. Uscați articulația protetică de genunchi și componentele, folosind o lavetă care nu lasă scame.
► Articulația protetică de genunchi nu ar trebui să intre în contact cu apă sărată, apă cu clor sau alte soluții (de ex. săpun, gel de duș, fluide corporale și ale rănilor). În cazul contactului cu acestea, îndepărtați Protector (dacă există) și clătiți articulația protetică de genunchi cu apă dulce. Uscați articulația protetică de genunchi și componentele, folosind o lavetă care nu lasă scame.
► Dacă după uscare survine o funcționare defectuoasă, articulația protetică de genunchi și adaptorul tubular trebuie verificate de un atelier de service Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.
► Articulația protetică de genunchi este protejată contra pătrunderii apei în jet sau a aburului.

⚠ ATENȚIE

Solicitarea mecanică în timpul transportului

> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
> Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
> Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
► Utilizați doar ambalajul destinat transportului.

⚠ ATENȚIE

Semne de uzură la nivelul componentelor produsului

Cădere cauzată de deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a produsului.

► În interesul siguranței pacientului, precum și din motive legate de menținerea siguranței în funcționare și a garanției, trebuie efectuate inspecții de service periodice (întreținere).

⚠ ATENȚIE

Utilizarea accesoriilor neautorizate

> Cădere din cauza funcționării defectuoase a produsului, ca urmare a rezistenței reduse la perturbații.
> Perturbarea altor dispozitive electronice datorită radiației ridicate.
► Combinați produsul numai cu acele accesorii. convertizoare de semnal și cabluri care sunt specificate la capitolele „Conținutul livrării" (vezi pagina 20) și „Accesorii" (vezi pagina 20).

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

► Curățați produsul exclusiv cu o lavetă umedă (apă dulce).

4.4 Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului

⚠ ATENȚIE

Încărcarea produsului neaplicat

> Cădere cauzată de mersul și blocarea în poziție suspendată de aparatul de încărcare conectat.
> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► Informați pacientul despre faptul că produsul trebui aplicat înainte de procesul de încărcare.

⚠ ATENȚIE

Încărcarea produsului cu alimentator/aparat de încărcare/cablu de încărcare/adaptor de încărcare

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a funcției de încărcare insuficiente.

► Înainte de utilizare, verificați dacă alimentatorul/aparatul de încărcare/cablul de încărcare/adaptorul de încărcare este deteriorat.
► Înlocuiți alimentatoarele/aparatele de încărcare/cablurile de încărcare/adaptoarele de încărcare deteriorate.

INDICAȚIE

Utilizarea alimentatorului/aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare eronat
Deteriorarea produsului din cauza tensiunii, curentului, polarității incorecte.
► Utilizați doar alimentatoarele/aparatele de încărcare/adaptoarele de încărcare aprobate de Ottobock pentru acest produs (a se vedea instrucțiunile de utilizare și cataloagele).

INDICAȚIE

Solicitare mecanică a alimentatorului/aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
► Nu supuneți alimentatorul/aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare la vibrațiil sau șocuri mecanice.
► Verificați dacă există daune vizibile ale alimentatorului/aparatului de rețea/adaptorului de încărcare, înainte de fiecare utilizare.

INDICAȚIE

Utilizarea alimentatorului/aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare în afara intervalului de temperatură admis
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
► Utilizați alimentatorul/aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare pentru încărcare, doar în intervalul de temperatură admis. Găsiți intervalul de temperatură admis la capitolul „Date tehnice" (vezi pagina 42).

4.5 Indicații privind aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare

INDICAȚIE

Pătrunderea de murdărie şi umezeală în produs
Nu se realizează o funcție de încărcare ireproşabilă, ca urmare a funcționării eronate.
► Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

INDICAȚIE

Modificări efectuate independent la aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
► Dispuneți efectuarea de transformări sau modificări numai de către personalul de specialitate autorizat al societății Ottobock.

4.6 Indicații pentru aliniere / reglare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea componentelor de proteze neadecvate
Cădere cauzată de comportamentul neaşteptat al produsului sau cedarea componentelor portante.
► Combinați produsul numai cu acele componente specificate în „Opțiuni de combinare" (vezi pagina 7).
► Dacă produsul se utilizează în apă, verificați rezistența la apă a fiecărei componente a protezei.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi
Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi.

► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
► Respectați cuplurile de strângere specificate pentru montaj (a se vedea capitolul „Date tehnice").
► Respectați instrucțiunile referitoare la fixarea îmbinărilor cu şuruburi și la utilizarea şuruburilor cu lungimi adecvate.

⚠ ATENȚIE

Şuruburi neasigurate corespunzător
Căderе cauzată de cedarea componentelor portante ca urmare a desfacerii îmbinărilor înşurubate.
► După finalizarea tuturor reglajelor, știfturile filetate ale adaptorului tubular trebuie asigurate înainte de fi strânse cu un cuplu de strângere specificat (a se vedea capitolul „Date tehnice" vezi pagina 42).
► Șuruburile clemei pentru tuburi nu trebuie fixate, ci doar strânse cu cuplul de strângere specificat.

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată
Căderе datorită deteriorărilor la componentele protezei.
► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Eroare la montarea protezei
> Căderе cauzată de comportamentul neaşteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
> Căderе cauzată de cedarea componentelor portante.
► În cazul flexiei maxime, trebuie respectată distanța minimă de 3 mm (1/8“) dintre sistemul hidraulic și cupă.
► În cazul extensiei maxime (se atinge sub sarcină completă), trebuie respectată distanța minimă de 5 mm (1/4") dintre calota de genunchi, respectiv muchia superioară a Protector montat și cupă.
► În cazul în care, în timpul flexiei maxime se ajunge la contact între cupă și articulație (unitatea hidraulică, cadru), articulația trebuie prevăzută cu un limitator de îndoire (de ex., în cazul membrelor reziduale voluminoase).
În cazul în care, în ciuda flexiei maxime, se ajunge la contactul dintre cupă și articulație (unitatea hidraulică, cadru), cupa trebuie să stea plat pe cadru (cu ajutorul unei căptușeli moi pe cupă).

⚠ ATENȚIE

Adâncime de introducere prea mică a adaptorului tubular
Căderе cauzată de cedarea componentelor portante.
► Pentru siguranța funcționării, introduceți adaptorul tubular cel puțin 40 mm.
► În cazul ajustării de lungime, pacientul trebuie să stea jos.

4.7 Indicații privind staționarea în anumite zone

⚠ ATENȚIE

Distanță prea mică față de dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență (de ex. telefoane mobile, dispozitive Bluetooth, dispozitive WLAN)

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

► Din această cauză se recomandă păstrarea unei distanțe minime de **30 cm** față de dispozitivele de comunicație de înaltă frecvență.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului la o distanță foarte mică față de alte aparate electronice

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

► Nu amplasați produsul în strânsă apropiere de alte aparate electronice, în timpul funcționării.
► Nu stivuiți alte aparate electronice pe produs, în timpul funcționării.
► Dacă utilizarea simultană nu poate fi evitată, monitorizați produsul și verificați dacă, în configurația aplicată, produsul este utilizat conform destinației prevăzute.

⚠ ATENȚIE

Staționarea în zona surselor perturbatoare puternice magnetice sau electrice (de ex. sisteme de siguranță antifurt, detectoare de metale)

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

► Aveți grijă ca, în timpul probei, pacientul să nu se afle în apropierea unor surse puternice de interferențe magnetice și electrice (de ex., sisteme antifurt, detectoare de metale etc.)
În cazul în care aceste situații nu pot fi evitate, asigurați-vă cel puțin că pacientul merge sau stă bine în picioare (de ex., cu ajutorul unei balustrade sau cu sprijinul altei persoane).
► În general, aveți grijă la schimbările neașteptate în comportamentul de amortizare al dispozitivelor electronice sau magnetice din imediata vecinătate a produsului.

⚠ ATENȚIE

Intrarea în încăperi sau zone cu câmpuri magnetice puternice (de ex., tomograf cu rezonanță magnetică, aparate MRT (MRI)...)

> Cădere cauzată de limitarea neașteptată a razei de mișcare a produsului ca urmare a obiectelor metalice atrase de componentele magnetizate.
> Deteriorare ireparabilă a produsului ca urmare a efectului câmpului magnetic puternic.
► Aveți grijă ca pacientul să dea jos produsul înainte de intrarea în această încăpere sau zonă și să depoziteze produsul în afara încăperii sau zonei respective.
► Dacă apar deteriorări ale produsului care sunt cauzate de efectul unui câmp magnetic puternic, nu mai există posibilitatea reparației.

⚠ ATENȚIE

Staționarea în zone aflate în afara intervalului admis de temperatură

Cădere cauzată de funcționarea defectuoasă sau de cedarea componentelor portante ale produsului.

► Aveți grijă ca, în timpul probei, pacientul să nu se afle în afara intervalului de temperatură admis (vezi pagina 42).

4.8 Indicații pentru utilizare

⚠ ATENȚIE

Urcarea scărilor

Cădere cauzată de poziționarea incorectă a piciorului pe treaptă, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

- ► Informați pacientul despre faptul că, la urcarea scărilor, trebuie să folosească întotdeauna balustrada și să așeze cea mai mare parte a tălpii piciorului pe suprafața treptei.
- ► Atenție specială trebuie acordată la urcarea scărilor cu copii în brațe.

⚠ ATENȚIE

Coborârea scărilor

Cădere cauzată de poziționarea incorectă a piciorului pe treaptă, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

- ► Informați pacientul despre faptul că, la coborârea scărilor, trebuie să folosească întotdeauna balustrada și că centrul pantofului trebuie rulat întotdeauna peste muchia treptei.
- ► Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare și eroare (vezi pagina 47).
- ► Informați pacientul despre faptul că, în cazul apariției semnalelor de avertizare și eroare, se poate modifica rezistența în direcția îndoirii și extinderii.
- ► Atenție specială trebuie acordată la coborârea scărilor cu copii în brațe.

⚠ ATENȚIE

Supraîncălzirea unității hidraulice din cauza activității intense, neîntrerupte (de ex., coborâre de pe munte de lungă durată)

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat la produsului, ca urmare a comutării în modul de supratemperatură.
- > Arsuri cauzate de atingerea componentelor supraîncălzite.
- ► Trebuie avute în vedere semnalele de vibrații pulsatorii. Acestea indică pericolul unei supraîncălziri.
- ► Imediat după apariția acestor semnale de vibrații pulsatorii, activitatea trebuie redusă, pentru ca unitatea hidraulică să se poată răci.
- ► După încetarea semnalelor de vibrații pulsatorii, activitatea poate fi reluată fără a fi diminuată.
- ► În cazul în care activitatea nu este redusă în ciuda apariției semnalelor de vibrații pulsatorii, se poate ajunge la o supraîncălzire a elementului hidraulic și, în cazuri extreme, la deteriorarea produsului. În acest caz, produsul ar trebui verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare datorită activităților neobișnuite

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- > Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
- ► 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, zbor cu parapanta etc.).
- ► Mânuirea și îngrijirea adecvată a produsului și a componentelor sale contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranței pacientului!

► În cazul în care produsul și componentele sale sunt expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere ș.a.), produsul trebuie imediat verificat cu privire la deteriorări. Dacă este cazul, trimiteți produsul mai departe, la un centru de service autorizat Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Comutarea efectuată incorect a modului

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Aveți grijă ca pacientul să stea nemișcat în timpul tuturor procedurilor de comutare.
► Informați pacientul despre faptul că, după comutare trebuie să verifice reglajul modificat al amortizării și că trebuie să aibă în vedere răspunsul emițătorului de semnal acustic.
► Dacă activitățile din MyMode sunt finalizate, trebuie să comutați din nou în modul de bază.
► Dacă este necesar, descărcați produsul și corectați comutarea.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea neconformă a funcției ortostatice

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Aveți grijă ca, în timpul utilizării funcției ortostatice, pacientul să stea nemișcat și să verifice blocarea articulației genunchiului înainte de a încărca proteza complet.
► Informați pacientul dacă și ce tip de funcție ortostatică a fost configurată în software-ul de setare. Informații despre funcția ortostatică vezi pagina 30.

⚠ ATENȚIE

Înaintarea rapidă a șoldului cu proteza extinsă (de ex., rever la jocul de tenis)

> Cădere cauzată de deblocarea neașteptată a unei faze de balansare.
► Aveți în vedere că, dacă proteza este extinsă și înaintați rapid șoldul, se poate ajunge la îndoiri neașteptate ale articulației genunchiului.
► În cazul în care pacientul practică sporturi în timpul cărora poate apărea acest model de mișcare. configurați MyModes în mod corespunzător, folosind software-ul de setare. Informații detaliate despre MyModes, se găsesc la capitolul „MyModes” (vezi pagina 36).

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare din cauza greutății corporale modificate, dacă se cară obiecte grele, rucsacuri sau se țin copii în brațe

> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului.
> Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
> Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
► Informați pacientul despre faptul că greutatea crescută poate schimba comportamentul produsului. Faza de balansare ar putea să nu fie declanșată sau ar putea fi declanșată la momentul nepotrivit.
► Informați pacientul despre faptul că nu se permite depășirea greutății corporale maxime admise prin greutate suplimentară.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea incorectă a funcției „Intuitive cycling”

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Funcția „**Intuitive cycling**” poate fi utilizată numai de către bicicliști experimentați.

► După ce coborâți de pe bicicletă, verificați dacă rezistențele la extensie și flexie pentru mers și staționare sunt din nou reglate.

4.9 Indicații privind modurile de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului în modul de siguranță
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 47).
► Atenție specială trebuie acordată utilizării de biciclete fără roată liberă (cu butuc fix).

⚠ ATENȚIE

Modul de siguranță nu poate fi activat din cauza funcționării eronate, ca urmare a pătrunderii apei sau deteriorării mecanice
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► Nu se permite utilizarea unui produs defect.
► Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Modul de siguranță nu poate fi dezactivat
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► În cazul în care modul de siguranță nu poate fi dezactivat prin încărcarea acumulatorului, este vorba despre o eroare permanentă.
► Nu se permite utilizarea unui produs defect.
► Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Apariția mesajului de siguranță (vibrație continuă)
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 47).
► Din momentul apariției mesajului de siguranță, nu se mai permite utilizarea produsului.
► Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

4.10 Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat

⚠ AVERTISMENT

Sarcini mecanice ridicate in cauza situațiilor obișnuite, cât și a celor neobișnuite, cum ar fi căderile
> Suprasolicitarea osului, care poate duce la durere, slăbirea implantului, necroză sau fractură, printre altele.
> Deteriorarea sau cedarea sistemului de implant sau a componentelor acestuia (componente de siguranță, ...).
► Aveți în vedere respectarea domeniilor de utilizare, condițiilor de utilizare și indicațiilor atât ale articulației genunchiului, cât și ale sistemului de implant, conform specificațiilor producătorului.

► Aveți în vedere indicațiile personalului clinic care a indicat utilizarea sistemului de implant osteointegrat.

5 Conținutul livrării şi accesorii

5.1 Conținutul livrării

- 1 buc. C-Leg 3C88-3 (cu racord filetat) sau C-Leg 3C98-3 (cu miez de ajustare)
- 1 buc. alimentator 757L16-4
- 1 buc. aparat de încărcare pentru C-Leg 4E50*
- 1 buc. limitator de îndoire C-Leg la 8°4H95 (deja montat în stare livrată)
- 1 buc. card cu PIN Bluetooth 646C107
- 1 buc. pașaport pentru proteză
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)
- 1 buc. instrucțiuni de utilizare (utilizator)

5.2 Accesorii

Următoarele componente nu sunt incluse în conținutul livrării și pot fi comandate suplimentar:

- Extender pentru genunchi: 4H105 (pentru structura de bază) (vezi pagina 24)
- Limitator de îndoire C-Leg la 16°: 4H106
- Înveliș cosmetic din material expandat: 3S26
- Compensarea funcțională a formei C-Leg: 3F1=1
- Înveliș funcțional: 99B120=*
- C-Leg Protector: 4X860=* (fără diafragmă)
- Cadru de protecție pentru C-Leg: 4P862
- Diafragmă de protecție: 4P863*
- Prelungitor pentru cablul de încărcare - gleznă: 4X156-1
- Prelungitor pentru cablul de încărcare - gleznă, lung: 4X158-1
- Prelungitor pentru cablul de încărcare - genunchi: 4X157-1
- Adaptor de încărcare USB: 757L43
  Pentru a conecta adaptorul de încărcare USB 757L43 la aparatul de încărcare respectiv, urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale adaptorului de încărcare USB.
- **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-V*=***
  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.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 Încărcare acumulator

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Pentru încărcarea acumulatorului, se folosește alimentatorul 757L16-4 /adaptorul de încărcare 757L43 și aparatul de încărcare 4E50*.
- Capacitatea acumulatorului încărcat complet este suficientă pentru cel puțin 16 ore de mers neîntrerupt, respectiv aproximativ 2 zile de utilizare medie.
- Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului se recomandă **încărcarea zilnică**.
- Pentru a atinge durata maximă de utilizare cu o încărcare a acumulatorului, se recomandă deconectarea aparatului de încărcare de la produs, chiar înainte de utilizarea produsului.
- Înainte de prima utilizare, acumulatorul ar trebui încărcat până când se stinge dioda luminiscentă (LED) galbenă de pe aparatul de încărcare, adică cel puțin 4 ore. Astfel, se calibrează afișajul nivelului de încărcare din aplicația de utilizator și prin rotirea protezei.
  În cazul în care conexiunea de la aparatul de încărcare la proteză se decuplează prea devreme, este posibil ca afișarea nivelului de încărcare prin intermediul aplicației de utilizator și prin rotirea protezei să nu corespundă cu nivelul real de încărcare.
- Aveți în vedere intervalul de temperatură admisibil pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 42).
- În cazul în care produsul nu este utilizat, acumulatorul se poate descărca.

6.1 Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare

1



2



3



1) Introduceți adaptorul ștecherului specific țării de utilizare în alimentator, până când acesta se blochează (vezi fig. 1).
2) Introduceți cablul de încărcare cu ștecherul rotund, **cu patru poli** în mufa **OUT** a aparatului de încărcare, până când ștecherul se blochează (vezi fig. 2).
   INFORMAȚIE: Respectați polaritatea corectă (profil de ghidare). Nu introduceți forțat ştecherul cablului în aparatul de încărcare.

3) Introduceți ștecherul rotund, **cu trei poli** al alimentatorului în mufa de **12 V** a aparatului de încărcare, până când ștecherul se blochează (vezi fig. 2).
INFORMAȚIE: Respectați polaritatea corectă (profil de ghidare). Nu introduceți forțat ștecherul cablului în aparatul de încărcare.
4) Introduceți în priză unitatea de alimentare de la rețea.
→ Dioda luminiscentă (LED) verde la partea din spate a alimentatorului și dioda luminiscentă (LED) de la aparatul de încărcare se aprind (vezi fig. 3).

→ În cazul în care dioda luminiscentă (LED) verde de la alimentator și dioda luminiscentă (LED) verde de la aparatul de încărcare nu se aprind, există o eroare (vezi pagina 47).

6.2 Încărcarea acumulatorului protezei



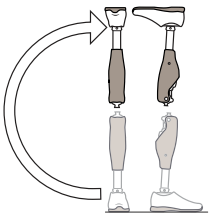
1) Deschideți capacul mufei de încărcare (rabatați eclisa în sus sau împingeți glisorul în sus).
2) Introduceți fișa de încărcare la mufa de încărcare a produsului.
INFORMAȚIE: aveți în vedere direcția de introducere!
La introducere, trebuie depășită forța de inserție redusă, astfel încât ștecherul de încărcare să rămână conectat cu mufa de încărcare în mod fiabil.
→ Conexiunea corectă de la aparatul de încărcare la produs este afișată prin mesaje de semnalizare (vezi pagina 46).
3) Procesul de încărcare este pornit.
→ Dacă acumulatorul produsului este încărcat complet, dioda luminiscentă galbenă a aparatului se stinge.
4) După încheierea procesului de încărcare, decuplați conectarea la produs.
INFORMAȚIE: în momentul decuplării, trebuie depășită forța de decuplare redusă dintre ștecherul de încărcare și mufa de încărcare.
→ Urmează un autotest. Produsul este pregătit de funcționare numai după răspunsul corespunzător (vezi pagina 49).
5) Închideți capacul mufei de încărcare.

6.3 Afișarea stării actuale de încărcare

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.

6.3.1 Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare



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.

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Nivelul de încărcare a acumulatorului
5 x scurt		peste 80 %

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Nivelul de încărcare a acumulatorului
4 x scurt		Între 65 % și 80 %
3 x scurt		Între 50 % și 65 %
2 x scurt		Între 35 % și 50 %
1 x scurt	3 x lung	Între 20 % și 35 %
1 x scurt	5 x lung	sub 20 %

INFORMAȚIE

Emiterea unei melodii cunoscute în locul semnalelor acustice (bip)
Emiterea acestei melodii înseamnă că setul de reguli pentru sistemul de control al protezei a fost încărcat corect și că proteza este pregătită de funcționare.

INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0" în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

7 Realizarea capacității de utilizare

7.1 Alinierea

Instrucțiunile de asamblare sunt descrise în cele ce urmează, pentru îmbinarea articulației genunchiului cu o cupă. În principiu, structura protezei nu depinde de tipul de îmbinare a articulației genunchiului. În cazul îmbinării cu un sistem de implant percutanat osteointegrat, nu este necesară utilizarea unei cupe la structura de bază din dispozitivul de aliniere. În acest caz, punctul proximal central al cupei corespunde trohanterului femurului (a se vedea figura din capitolul „Structura de bază în dispozitivul de aliniere" vezi pagina 24).
Trebuie să vă asigurați că, în cazul optimizării structurale statice, o posibilă flexie, respectiv aducțiune a membrului rezidual femural, poate fi compensată într-o măsură admisibilă cu ajutorul unui adaptor omologat de producătorul implantului. Funcția sigură a articulației genunchiului este asigurată numai dacă se are în vedere structura biomecanică corectă.

7.1.1 Scurtarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea incorectă a tubului
Cădere cauzată de deteriorarea tubului.
- ► Nu strângeți tubul într-o menghină.
- ► Scurtați tubul doar folosind un dispozitiv de tăiat țevi.

1) Calculați lungimea necesară a adaptorului tubular cu ajutorul asistentului de configurare din software-ul de setare.
2) Scurtați adaptorul tubular la valoarea calculată, folosind dispozitivul de tăiat țevi 719R3.
3) Neteziți suprafața tăiată cu un dispozitiv de debavurare (de ex. 718S2) și hârtie abrazivă.

INDICAȚIE

Introducerea adaptorului tubular fără debavurarea marginii tăiate
Deteriorarea opritorului tubular la introducerea adaptorului tubular.
- ► În cazul în care, la scurtarea adaptorului tubular, materialul este ridicat în exterior, acesta trebuie rectificat mecanic la nivel. Debavurați cu grijă partea interioară.

7.1.2 Montarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi

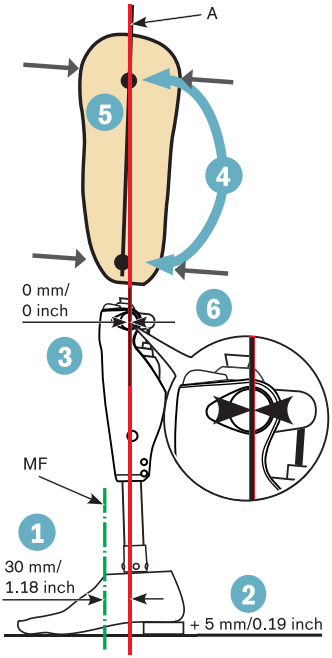
Căderea cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi.

- ► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ► Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj (vedeți capitolul "Date tehnice" vezi pagina 42).
- ► Respectați instrucțiunile referitoare la fixarea îmbinărilor cu şuruburi şi la utilizarea şuruburilor cu lungimi adecvate.

1) Montați piciorul protetic pe adaptorul tubular și strângeți **știftul filetat pe adaptorul tubularcu 15 Nm**.
   INFORMAȚIE: Înlocuiți ştifturile filetate prea proeminente sau care sunt înşurubate prea adânc cu ştifturi filetate adecvate. Pentru știfturi filetate aprobate, a se vedea capitolul „Date tehnice” (vezi pagina 42).
2) Introduceți adaptorul tubular aproximativ 50 mm în articulația genunchiului (valoarea exactă se găsește în asistentul de configurare din software-ul de setare).
   INFORMAȚIE: Sunt admise corecții ale adâncimii de introducere între 40 mm și 55 mm (5 mm inserție și 10 mm scoatere).
3) Rotiți ușor piciorul spre exterior și strângeți ambele **șuruburi de blocare a tubului distalcu 7 Nm**.

7.1.3 Structura de bază în dispozitivul de montare

În cazul structurii de bază corecte, de ex. 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. Poziția membrului rezidual trebuie luată în considerare pentru poziționarea îmbinării cupei. Liniile de lipire din planul frontal și sagital, marcate la punctul de rotire a articulației șoldului în timpul îndepărtării gipsului și testării cupei de probă, facilitează poziționarea corectă a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului cupei.



1. Extindeți mijlocul labei piciorului (MF) în raport cu linia de referință de aliniere (A), aproximativ 30 mm/1.18 inch. Acest lucru este valabil pentru toate componentele modulare ale piciorului recomandate pentru produs, indiferent de specificațiile anterioare ale structurii din instrucțiunile de utilizare a piciorului!
2. Reglați înălțimea efectivă a tocului (înălțimea tocului încălțămintei - grosimea tălpii în partea anterioară a tălpii), plus 5 mm (aveți în vedere recomandarea de montare a componentei modulare a piciorului) și reglați poziția exterioară a piciorului.
3. Aveți în vedere dimensiunea de la genunchi la sol și poziția exterioară a genunchiului (aproximativ 5° sunt specificate de bitul de reținere). Poziționarea sagitală recomandată a punctului de referință al structurii: 20 mm/0.79 inch deasupra spațiului articular al genunchiului
4. Îmbinați piciorul cu articulația genunchiului, folosind adaptorul tubular. Pentru aceasta, rabatați articulația în poziția corectă și reglați lungimea necesară a tubului.
5. Etichetați în lateral centrul cupei, folosind un punct proximal central și un punct distal. Trasați linia prin ambele puncte, de la marginea cupei, până la capătul acesteia. Introduceți extenderul pentru genunchi 4H105 (vezi pagina 25).
6. Poziționați cupa astfel încât linia de montare să întâlnească punctul central proximal.
   Reglați flexia cupei între 3° și 5°, ținând însă cont de situațiile individuale (de ex. contracturile articulației șoldului) și „dimensiunea de la protuberanță la sol”. Software-ul de setare ajută la determinarea flexiei exacte a cupei.
7. Îmbinați cupa și articulația modulară a genunchiului, folosind adaptorul.

7.1.4 Montarea/demontarea extenderului pentru genunchi

⚠ ATENȚIE

Utilizarea protezei la pacienții cu extender pentru genunchi montat

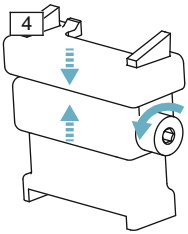
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al protezei.

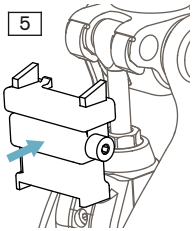
- ► Înainte de testarea protezei pe pacient, îndepărtați extenderul pentru genunchi.
- ► În timpul optimizării structurii dinamice, nu utilizați sub nicio formă articulația genunchiului cu extenderul pentru genunchi montat.

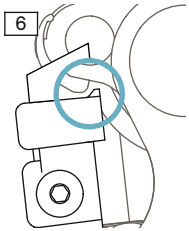
INFORMAȚIE

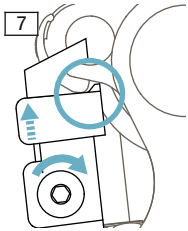
Sprijin pentru utilizarea extenderului pentru genunchi prin intermediul software-ului de setare

Dacă articulația genunchiului este conectată cu software-ul de setare C-Soft Plus începând cu versiunea 1.10, introducerea corectă a articulației genunchiului cu ajutorul extenderului pentru genunchi este afișată în timp real.









Montarea extenderului pentru genunchi

Extenderul pentru genunchi trebuie utilizat pentru structura de bază a protezei. Acesta asigură poziționarea sagitală recomandată a componentelor protezei, adică picior, cupă și articulația genunchiului, unele în raport cu celelalte și oferă astfel funcționalitate nerestricționată a articulației genunchiului.

1) Verificați dacă la articulația genunchiului sunt montate ambele limitatoare de îndoire la 8° (vezi pagina 29).
2) Rotiți șurubul de reglare al extenderului pentru genunchi în sens antiorar și reglați astfel extenderul pentru genunchi la înălțimea minimă (vezi fig. 4).
3) Întindeți articulația genunchiului.
4) Așezați extenderul pentru genunchi pe carcasa hidraulică și împingeți-l până la opritor (vezi fig. 5).

   INFORMAȚIE: Verificați dacă ambele urechi de poziționare de pe partea superioară a extenderului pentru genunchi se află în spatele limitatoarelor de îndoire (vezi fig. 6).
5) Rotiți șurubul de reglare al extenderului pentru genunchi în sens orar și extindeți extenderul pentru genunchi, până când acesta atinge limitatoarele de îndoire (vezi fig. 7).
6) Introduceți cheia imbus (SW4) în șurubul de reglare și rotiți șurubul de reglare cu 70 Ncm / 10 rotații complete, în sens orar.

→ Articulația genunchiului se află în poziția corectă pentru structura de bază.

Demontarea extenderului pentru genunchi

1) Introduceți cheia imbus (SW4) în șurubul de reglare și rotiți șurubul de reglare în sens antiorar și reglați astfel extenderul pentru genunchi la înălțimea minimă.
2) Scoateți extenderul pentru genunchi.

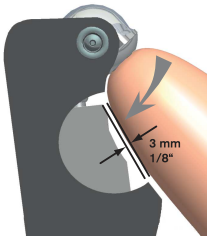
7.1.5 Verificarea cupei după structura de bază

După structura de bază, trebuie să verificați ca la extensie maximă și flexie maximă, să nu se depășească distanța minimă de la cupă la articulația genunchiului. În cazul unei coliziuni a cupei cu sistemul hidraulic sau cu cadrul, se poate ajunge la deteriorări ale articulației genunchiului.

INFORMAȚIE

Dacă s-a efectuat o modificare a montării unei articulații de genunchi din generațiile anterioare, cum ar fi 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 la această articulație a genunchiului (3C98-3/3C88-3) fără o nouă poziție a cupei, durchgeführt, această verificare trebuie făcută obligatoriu. Distanța disponibilă se reduce la utilizarea articulațiilor de genunchi 3C88-3 resp. 3C98-3 cu aproximativ 2 mm, comparativ cu articulațiile de genunchi din generațiile anterioare.

Verificarea în flexie maximă

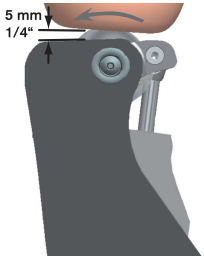


În cazul unei distanțe prea mici de la cupă la sistemul hidraulic, aceasta se poate deteriora. Verificați distanța după cum urmează:

1) Aduceți articulația genunchiului cu cupa în flexie maximă.
2) Verificați distanța dintre sistemul hidraulic și cupă. Aceasta trebuie să fie de cel puțin 3 mm.

INFORMAȚIE: Dacă distanța este mai mică decât limita, trebuie montat un limitator de îndoire sau limitatorul de îndoire deja existent trebuie înlocuit cu unul mai mare. Informații despre limitatorul de îndoire se găsesc la capitolul următor.

Verificarea în extensie maximă



În cazul unei distanțe prea mici de la cupă sau componentele sistemului, ca de ex. adaptorul rotativ (4R57), până la sistemul electronic, acestea se pot deteriora. Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare ale componentelor sistemului.
Verificați distanța după cum urmează:

1) Aduceți articulația genunchiului cu cupa în extensie maximă.
2) Verificați distanța disponibilă dintre sistemul electronic, respectiv muchia superioară a Protector montat și cupă sau componentele sistemului, ca de ex. adaptorul rotativ. Aceasta trebuie să fie de cel puțin 5 mm.

INFORMAȚIE: în cazul în care se folosește un extender pentru genunchi pentru verificarea distanței, trebuie să țineți cont de faptul că acest lucru este permis numai cu limitatoare de îndoire de 8° , montate în prealabil.

INFORMAȚIE

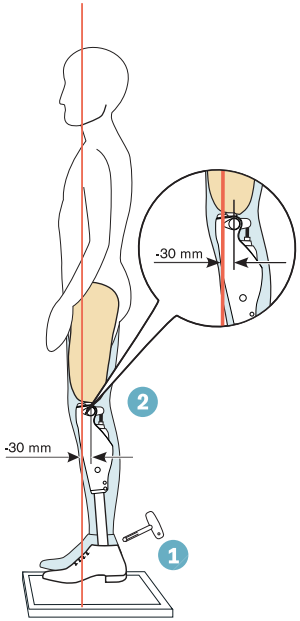
Dacă ulterior se montează un Protector, distanța disponibilă fără Protector dintre sistemul electronic și cupă trebuie să fie de cel puțin 10 mm. Această distanță se reduce cu 5 mm, dacă Protector este montat.

7.1.6 Optimizarea structurii statice

Structura statică poate fi optimizată considerabil cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) sau al 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Procedați conform descrierii din capitolele următoare pentru a obține o siguranță suficientă și, în același timp, pentru a iniția cu ușurință faza de balansare.
Trebuie să aveți în vedere distanțele diferite de la linia de balansare până la punctul de referință al structurii (= axa genunchiului)

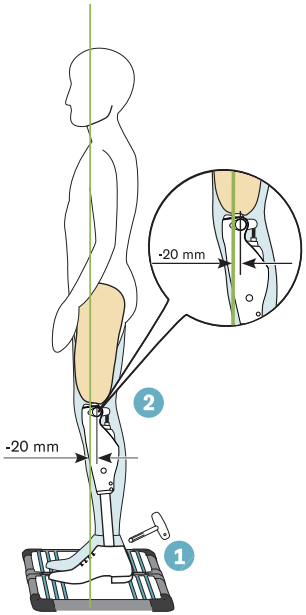
Dispozitiv de montare	Distanța de la linia de solicitare până la punctul de referință al structurii
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (modul 3D)	20 mm

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



1. Pentru calcularea liniei de solicitare, lăsați pacientul să urce cu încălțăminte (respectați instrucțiunile de utilizare a piciorului protetic), să păşească pe placa de măsurare a forței cu partea protezei care urmează să fie măsurată și cu celălalt picior pe placa de compensare a înălțimii.
   Partea proteei care urmează să fie măsurată trebuie să fie suficient solicitată (> 35 % din greutatea corporală). Aveți în vedere indicarea greutății de pe L.A.S.A.R. Posture.
   Degetele trebuie să fie la aceeași înălțime.
2. Optimizați structura, de exemplu prin modificarea flexiei plantare. Efectuați ajustarea doar folosind știftul filetat distal și proximal al adaptorului cupei pe piciorul protetic, astfel încât **linia de solicitare (linia laser) să se afle la aproximativ 30 mm în fața punctului de referință al structurii** (= axa genunchiului) articulației genunchiului.

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



1. Pentru calcularea liniilor de solicitare, lăsați pacientul să urce cu încălțăminte (respectați instrucțiunile de utilizare a piciorului protetic) să păşească pe plăcile de forță cu ambele picioare.
   Partea proteei care urmează să fie măsurată trebuie să fie suficient solicitată (> 35 % din greutatea corporală). Aveți în vedere indicarea greutății de pe L.A.S.A.R. Posture.
   Degetele trebuie să fie la aceeași înălțime.
2. Optimizați structura, de exemplu prin modificarea flexiei plantare. Efectuați ajustarea doar folosind știftul filetat distal și proximal al adaptorului cupei pe piciorul protetic, astfel încât **linia de solicitare să se afle la aproximativ 20 mm în fața punctului de referință al structurii** (= axa genunchiului) articulației genunchiului.

7.1.7 Optimizarea structurii dinamice

După setarea produsului cu software-ul 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)

La finalul optimizării structurii dinamice, trebuie efectuată o calibrare folosind software-ul de setare.

7.1.8 Limitator de îndoire

În starea de livrare, articulația genunchiului este prevăzută cu un limitator de îndoire. Acesta reduce unghiul maxim de îndoire cu 8° și împedică astfel o posibilă lovire a cupei de sistemul hidraulic.

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

- Limitator de îndoire 4H95 (deja montat): reducerea unghiului maxim de îndoire cu 8°
- Limitator de îndoire 4H106 (accesoriu opțional): reducerea unghiului maxim de îndoire cu 16°

Pentru a crește unghiul de îndoire, există posibilitatea de a îndepărta limitatorul de îndoire. Pentru acest lucru, trebuie să aveți în vedere că se poate ajunge la o coliziune între cupă și sistemul hidraulic (vezi pagina 26).



Îndepărtarea limitatoarelor de îndoire

1) Slăbiți șuruburile ambelor limitatoare de îndoire (în stânga sau în dreapta tijei pistonului), folosind o șurubelniță adecvată.
2) Scoateți ambele limitatoare de îndoire din articulație, împreună cu șuruburile.
   INFORMAȚIE: Nu montați șuruburile fără limitatoarele de îndoire!

Montarea limitatorului de îndoire

1) Montați ambele limitatoare de îndoire (în stânga și în dreapta tijei pistonului).
2) Fixați șuruburile cu o siguranță pentru șuruburi 636K13.
3) Montați șuruburile.
4) Folosind cheia dinamometrică 710D1, strângeți șuruburile cu 1 Nm.

7.2 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

Dacă articulația genunchiului este prevăzută cu un înveliș cosmetic din material expandat, mufa de încărcare trebuie înlocuită cu următoarele prelungitoare ale cablului de încărcare:

- Prelungitor pentru cablul de încărcare - gleznă: 4X156-1
- Prelungitor pentru cablul de încărcare - gleznă, lung: 4X158-1
- Prelungitor pentru cablul de încărcare - genunchi: 4X157-1

Informații detaliate despre montajul/utilizarea prelungitoarelor cablului de încărcare se găsesc în instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu prelungitoarele cablului de încărcare.

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 Modelul de mișcare în modul de bază (modul 1)

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.

8.1.1 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.

8.1.1.1 Funcția ortostatică

INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, trebuie să fie activată în aplicația de setare. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.

Funcția ortostatică este o completarea funcțională a modului de bază. Astfel, pacientului îi este mai ușor să stea în picioare pe suprafețe înclinate pentru perioade lungi de timp. Articulația este fixată în direcția de (îndoire), la un unghi de îndoire cuprins între 5° și 65°.
Această funcție trebuie să fie activată în aplicația de setare. Dacă funcția este activată, se poate selecta suplimentar între blocarea intuitivă și blocarea intenționată.

Blocarea intuitivă a articulației
Funcția ortostatică intuitivă identifică situațiile în care proteza este solicitată în direcția de îndoire, dar nu trebuie să cedeze. Acesta este cazul, de exemplu, atunci când se stă pe un teren denivelat sau în pantă. Articulația genunchiului este întotdeauna blocată în direcția de îndoire, atunci când piciorul protetic nu este complet întins și este ținut nemișcat pentru scurt timp. La rularea în față, în spate sau la întindere, rezistența se reduce imediat la rezistența din fața de sprijin.
Articulația genunchiului nu este blocată dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus și se adoptă o poziție așezată (de exemplu, atunci când se conduce o mașină).

Blocarea intenționată a articulației
1) Reglați unghiul dorit al genunchiului.
2) Nu modificați unghiul genunchiului pentru un interval scurt de timp.

→ Articulația genunchiului poate fi solicitată doar în direcția de îndoire.

Anularea blocării intenționate a articulației

► Funcția ortostatică intenționată se anulează din nou, în mod automat, prin extinderea genunchiului sau prin repoziționarea piciorului (de ex., dacă faceți un pas).

8.1.2 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, în faza de balansare, sistemul hidraulic eliberează articulația genunchiului, astfel încât piciorul 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.

8.1.3 Așezarea



Rezistența în articulația genunchiului protezei la așezare, asigură așezarea uniformă a pacientului în poziția șezut.
Software-ul de setare poate fi utilizat pentru a stabili dacă procesul de așezare trebuie să fie susținut sau nu.

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

8.1.4 Așezat

INFORMAȚIE

În timpul poziției așezat, articulația genunchiului comută într-un mod de economisire a energiei. Acest mod de economisire a energiei este activ indiferent dacă funcția pentru poziția șezut este activă sau nu.



În cazul în care se menține o poziție așezată mai mult de două secunde, adică atunci când coapsa este aproape orizontală și piciorul nu este solicitat, articulația genunchiului reduce la minimum rezistența în direcția de extensie.
Cu ajutorul aplicației de setare, funcția pentru poziția șezut poate fi deblocată.
Informații detaliate despre funcția în poziția șezut se găsesc la capitolul următor.

8.1.4.1 Funcția pentru poziția șezut

INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, trebuie să fie activată în aplicația de setare. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.

În poziția șezut, în plus față de rezistența redusă în direcția de extensie, se reduce și rezistența în direcția de îndoire. Acest lucru permite balansarea liberă a piciorului protectic.

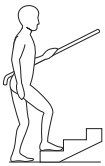
8.1.5 Ridicare

La ridicare, rezistența la îndoire crește constant.



1) Aduceți picioarele la aceeași înălțime.
2) Aplecați trunchiul în față.
3) Așezați mâinile pe brațele de susținere existente.
4) Ridicați-vă sprijinindu-vă în mâini. Solicitați în mod uniform picioarele.

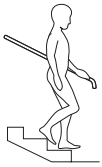
8.1.6 Urcarea scărilor



Nu este posibil să urcați scările alternativ.
1) Țineți-vă cu o mână de balustradă.
2) Puneți piciorul sănătos pe prima treaptă.

Trageți apoi piciorul cu proteză.

8.1.7 Coborârea scărilor



Articulația oferă posibilitatea de a coborî scările alternativ și nealternativ.

Coborâți scările în pași alternativi („în alternanță”)
Coborârea scărilor în pași alternativi trebuie exersată și executată cu atenție. Articulația genunchiului poate comuta corect doar dacă așezați corect talpa piciorului și executați o rulare controlată. Mișcarea trebuie să se facă în mod continuu, pentru a facilita o succesiune fluidă a mișcărilor.
1) Țineți balustrada cu o mână.
2) Poziționați piciorul cu proteză pe o treaptă, astfel încât talpa să depășească pe jumătate marginea treptei.
   → Doar astfel se poate asigura rularea în siguranță.
3) Rulați piciorul peste marginea treptei.
   → Astfel, proteza se îndoaie încet și uniform cu o rezistență ridicată la îndoire.
4) Așezați celălalt picior pe treapta următoare.

Coborârea scărilor pas cu pas (treaptă cu treaptă)

1) Țineți-vă cu o mână de balustradă.
2) Așezați piciorul cu proteză pe prima treaptă.
3) Trageți apoi celălalt picior.

8.1.8 Coborârea pe rampă



În condiții de rezistență crescută la îndoire, lăsați articulația genunchiului să se îndoaie în mod controlat, coborând astfel centrul de greutate al corpului.
În ciuda îndoirii articulației genunchiului, nu se declanșează nicio fază de balansare.

8.1.9 Coborârea treptelor superficiale

Atunci când coborâți rampe, trepte superficiale sau treceți peste borduri, se recomandă mersul alternativ cu genunchiul îndoit sub sarcină, pentru a ușura partea opusă cât mai mult posibil la contactul ulterior cu solul. Această îndoire a genunchiului trebuie inițiată imediat după contactul cu călcâiul sau în timp ce piciorul protetic este încă în fața corpului.
Pentru utilizatorii experimentați, proteza oferă opțiunea de a declanșa o fază de balansare la coborârea rampelor și trecerea peste treptele superficiale (de ex. borduri). Pentru a face acest lucru, centrul de greutate al corpului trebuie să fie suficient de departe în fața piciorului de sprijin, iar faza de balansare trebuie să fie inițiată cu piciorul extins. Dacă în această situație, piciorul este poziționat astfel încât să depășească clar marginea treptei, declanșarea fazei de balansare vă poate lua prin surprindere. În această situație, piciorul opus este pregătit să susțină greutatea.

8.1.10 Așezarea în genunchi

În condiții de rezistență crescută la îndoire, lăsați articulația genunchiului să se îndoaie în mod controlat și astfel, veți ajunge treptat în poziția așezată în genunchi. Trebuie evitată lovirea puternică a genunchiului de sol, pentru a nu deteriora sistemul electronic.
Pentru așezarea frecventă în genunchi, se recomandă utilizarea C-Leg Protector 4X860=* sau a cadrului de protecție 4P862.

8.1.11 Ciclism intuitiv (în funcție de regiune)

INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, trebuie să fie activată în aplicația de setare. Aceasta poate fi apoi dezactivată/activată prin intermediul aplicației de utilizator.

⚠ ATENȚIE

Probleme de echilibru la utilizarea funcției „Ciclism intuitiv”

> Cădere la urcare și/sau la încercarea de a pleca de pe loc.
> Cădere la coborâre și găsirea unei poziții sigure în picioare.
► Funcția „**Ciclism intuitiv**” poate fi utilizată numai de către bicicliști experimentați.



MyMode „**Ciclism intuitiv**” oferă opțiunea de a utiliza o bicicletă fără a părăsi modul de bază.
Rețineți condițiile prealabile pentru comutare.

Condiții prealabile pentru activarea MyMode „Ciclism intuitiv”

- Trebuie să fie o bicicletă pe care poziția piciorului (axa pedalei) este în spatele genunchiului în timpul mișcării de pedalare. Comutarea la bicicletele culcate nu este posibilă.
- Bicicleta trebuie să fie prevăzută cu rotire liberă.
- Trebuie să se adopte o poziție așezată.
- Poziția de ședere nu trebuie să fie prea înaltă, altfel genunchiul va fi întins în timpul mișcării de pedalare și MyMode va fi oprit.

- Poziția scaunului nu trebuie să fie prea joasă. Trebuie respectat intervalul de flexie admisibil al articulației genunchiului.
- Picioarele trebuie să fie așezate pe pedale.
- Trebuie să fie posibilă efectuarea mișcărilor de pedalare.

Activați MyMode „Ciclism intuitiv”

1) Așezați-vă pe bicicletă.
2) Puneți-vă picioarele pe pedale.
3) Efectuați mișcări de pedalare.
   → După câteva mișcări de pedalare, acestea sunt recunoscute de articulația genunchiului și se emite un semnal sonor scurt și de vibrație. Dacă acest semnal nu este emis, condițiile prealabile pentru activarea acestui MyMode nu au fost îndeplinite.
   → În timpul mișcărilor de pedalare, semnalul sonor scurt și de vibrație sunt emise la intervale periodice până când rezistența în direcția de flexie și extensie este redusă până la punctul când articulația genunchiului este complet „deblocată”.
   → În aplicația de utilizator, acest MyMode (**Ciclism intuitiv**) este afișat ca MyMode activ în prezentarea generală.

Dezactivați MyMode „Ciclism intuitiv”

► Din poziția așezat, fie îndreptați genunchiul, fie mutați piciorul de pe pedală pe sol. Piciorul trebuie să se afle în fața articulației genunchiului atunci când îl puneți pe sol.
   → Acest lucru este recunoscut de proteză și se emite un semnal sonor lung și de vibrație. Dacă acest semnal nu este emis, fie repetați procesul, fie treceți la MyMode „**Mod de bază**” utilizând aplicația de utilizator.
   → În aplicația de utilizator, modul de bază este afișat din nou în prezentarea generală ca MyMode activ.

INFORMAȚIE

Ciclism intuitiv chiar și cu aparatul de încărcare oprit

De asemenea, această funcție poate fi dezactivată cu ajutorul alimentatorului și prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare.

INFORMAȚIE

Pentru a garanta siguranța în timpul mersului cu bicicleta, utilizatorul trebuie să poarte o cască de protecție.

De asemenea, bicicleta trebuie să fie prevăzută cu rotire liberă, iar încălțămintea nu trebuie să fie fixată de pedale (cleme, închizători cu clic etc.).

8.2 Activarea/dezactivarea produsului

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului deconectat

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Înainte de utilizare, conectați produsul prin introducerea alimentatorului și a aparatului de încărcare.

În anumite situații, de ex. în timpul depozitării sau al transportului, proteza poate fi decuplată intenționat. Cuplarea este posibilă doar împreună cu o priză conectată la curent, cu un alimentator și un aparat de încărcare.

Dezactivarea

Produsul poate fi dezactivat prin cuplarea/decuplarea scurtă, de 3 ori, a aparatului de încărcare.

1) Conectați aparatul de încărcare la produs și așteptați semnalul sonor.

2) Imediat ce se aude semnalul sonor, decuplați ștecherul de încărcare.
3) Imediat ce se aude următorul semnal sonor, cuplați din nou ștecherul de încărcare.
4) Efectuați această procedură (pașii 2 și 3) de 3 ori în total.

→ După ce ștecherul de încărcare a fost decuplat a treia oară, se aude o succesiune de 5 semnale sonore ascendente și apoi produsul se dezactivează.

INFORMAȚIE

Dacă se așteaptă prea mult între procedurile de deconectare/conectare (de ex. emiterea unui semnal de vibrații), procedura de conectare/deconectare trebuie efectuată din nou, de 3 ori.

Activarea

1) Introduceți în priză alimentatorul cu aparatul de încărcare.
2) Conectați aparatul de încărcare la produs.
   → Conexiunea corectă de la aparatul de încărcare la produs este afișată prin mesaje de răspuns (vezi pagina 46 și vezi pagina 49).

8.3 Bluetooth

8.3.1 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.
Conexiunea este securizată de un cod PIN Bluetooth, care poate fi găsit pe cardul PIN Bluetooth atașat. Acest PIN Bluetooth nu trebuie transmis mai departe.
Există următoarele opțiuni de activare a funcției Bluetooth:

- Rotiți componenta modulară cu miezul de ajustare/racordul filetat cu 180° în jos (miezul de ajustare sus - miezul de ajustare jos) până când se aude un semnal sonor sau se simte un semnal de vibrație. Semnalul acustic se aude numai în modul de bază, nu și în modul MyMode. Pentru a activa modul de bază, aparatul de încărcare/ adaptorul de încărcare trebuie să fie conectat și deconectat din nou.
- Introduceți aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare în componenta modulară și scoateți-l din nou din priză după aproximativ 5 secunde.

8.4 Modul de somn profund

În plus față de MyModes pentru anumite tipuri de mișcare, MyMode „**Modul de somn profund**" poate fi activat prin intermediul aplicației de setare.
Prin activarea acestui mod, articulația genunchiului poate fi setată într-un așa-numit „repaus profund", în care consumul de energie este redus la minimum. În această stare, articulația genunchiului nu are nicio funcție. Se comută la valorile rezistenței din modul de siguranță.
Modul de repaus profund poate fi anulat cu ajutorul aplicației de utilizator sau prin conectarea aparatului de încărcare.
Modul de repaus profund poate fi dezactivat și prin activarea unui alt MyMode.

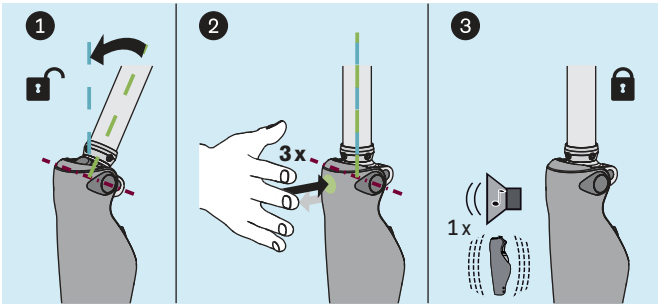
8.5 Funcție de blocare manuală

INFORMAȚIE

Funcția trebuie să fie activată în aplicația de setare/aplicația de utilizator
Pentru a utiliza această funcție, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator. A se vedea instrucțiunile de utilizare pentru aplicația de utilizator.

Această funcție permite blocarea și deblocarea manuală a articulației genunchiului extins.
Această funcție poate fi folosită în situațiile în care este necesar un sentiment sporit de siguranță în timpul mersului prin blocarea manuală (de ex. pe suprafețe umede sau alunecoase).

Activarea blocării



1) Întindeți complet articulația genunchiului.
2) **3 x** loviți zona marcată la înălțimea genunchiului cu palma.
   → Un semnal de confirmare (1 x semnal sonor și de vibrație) este emis pentru a indica faptul că blocarea a fost activată.

→ Articulația genunchiului este blocată atât în flexie, cât și în extensie.

Dezactivarea blocării

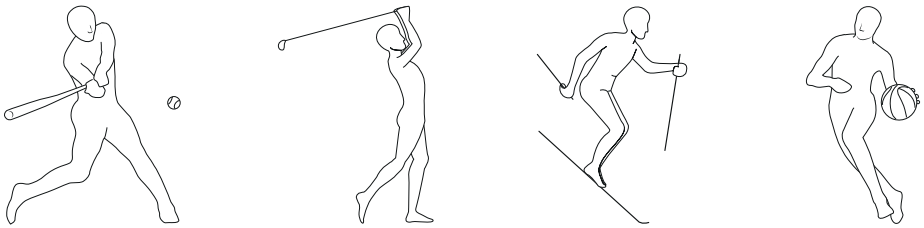
► Cu articulația genunchiului blocată, loviți zona marcată la înălțimea genunchiului de **3 x** cu palma.
   → Un semnal de confirmare (1 x semnal sonor și de vibrație) este emis pentru a indica faptul că blocarea a fost dezactivată.

→ Articulația protetică de genunchi poate fi utilizată din nou în modul de bază.

INFORMAȚIE

Dezactivarea blocării chiar și cu ajutorul aparatului de încărcare
De asemenea, blocarea poate fi dezactivată cu ajutorul alimentatorului și prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare.

9 MyModes



MyModes sunt prevăzute pentru tipuri specifice de mișcare sau postură (de exemplu golf, baschet ...). 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.

9.1 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare

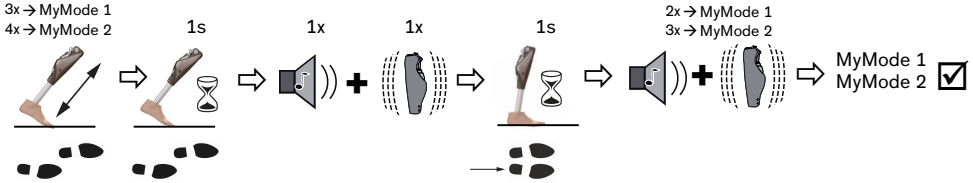
INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

Informații despre comutare

- Comutarea și numărul modelelor de mișcare trebuie activate în aplicația de setare.
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

Efectuarea comutării



1) Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).
2) În timp ce mențineți contactul constant cu podeaua, balansați antepiciorul de câte ori este necesar într-o secundă, în funcție de MyMode dorit (MyMode 1 = de 3 ori, MyMode 2 = de 4 ori).
3) Țineți nemișcat piciorul protetic în această poziție (poziție de pas) timp de 1 secundă, fără a-l ridica. Nu mai este necesară eliberarea de sarcină.
   → Se aud semnale sonore și de vibrații, pentru a confirma identificarea modelului de mișcare.
   INFORMAȚIE: Dacă nu se aud aceste semnale acustice și de vibrații, nu s-au îndeplinit condițiile preliminare în timpul balansării.
4) După ce se aud semnalele acustice și de vibrații, aduceți piciorul protetic lângă celălalt picior, așezați-l pe sol și țineți-l nemișcat aproximativ 1 secundă.

→ Se aude un semnal de confirmare, care indică comutarea cu succes în MyMode respectiv (de 2 ori = MyMode 1, de 3 ori = MyMode 2).
INFORMAȚIE: Dacă acest semnal de confirmare nu se aude, piciorul cu proteza nu a fost așezat corect și nici menținut nemișcat. Pentru comutarea corectă, repetați procedura.

9.2 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază

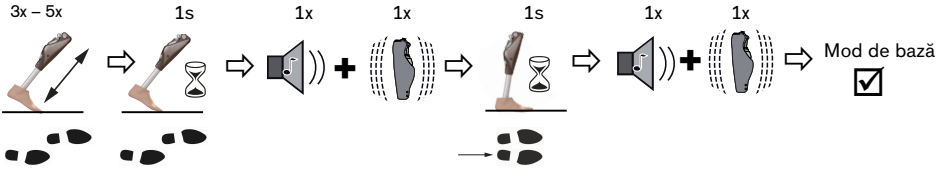
INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

Informații despre comutare

- Indiferent de configurația MyModes, 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 aparatului de încărcare.
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

Efectuarea comutării



1) Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).
2) Balansați antepiciorul de cel puțin 3 ori, dar nu mai mult de 5 ori, menținând un contact constant cu solul.
3) Țineți nemișcat piciorul protetic în această poziție (poziție de pas) timp de 1 secundă, fără a-l ridica. Nu mai este necesară eliberarea de sarcină.
   → Se aud semnale sonore și de vibrații, pentru a confirma identificarea modelului de mișcare.
   INFORMAȚIE: Dacă nu se aud aceste semnale acustice și de vibrații, nu s-au îndeplinit condițiile preliminare în timpul balansării.
4) Aduceți piciorul protetic lângă celălalt picior, așezați-l pe sol și țineți-l nemișcat aproximativ 1 secundă.

→ Se aude un semnal de confirmare, care indică comutarea cu succes în modul de bază.
INFORMAȚIE: Dacă acest semnal de confirmare nu se aude, piciorul cu proteza nu a fost așezat corect și nici menținut nemișcat. Pentru comutarea corectă, repetați procedura.

10 Stări de funcționare suplimentare (moduri)

10.1 Modul acumulator descărcat
Dacă nivelul de încărcare disponibil al acumulatorului este 4 % se aud semnale acustice și de vibrații (vezi pagina 47). În acest timp, se face setarea amortizării la valorile modului de siguranță. Apoi, proteza se deconectează. Din modul acumulator descărcat se poate comuta din nou în modul de bază (modul 1), prin încărcarea produsului.

10.2 Modul la încărcarea protezei
Produsul nu are nicio funcție în timpul procesului de încărcare.
Produsul este setat la rezistențele din modul de siguranță. În funcție de setarea din software-ul de setare, acestea pot fi mici sau mari.

10.3 Modul de siguranță
Imediat ce apare o eroare critică (de ex. defectarea unui semnal de senzor), produsul trece automat în modul de siguranță. Aceasta rămâne în vigoare până când eroarea este remediată.
În modul de siguranță, sistemul trece la valorile de amortizare setate în prealabil. Acest lucru permite utilizatorului să meargă într-un mod restricționat în ciuda faptului că dispozitivul nu este activ.
Comutarea în modul de siguranță este indicată direct, în prealabil, prin semnale acustice și de vibrații (vezi pagina 47).
Modul de siguranță poate fi resetat prin conectarea și deconectarea aparatului de încărcare. Dacă produsul trece din nou în modul de siguranță, există o defecțiune permanentă. Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

10.4 Modul de supratemperatură
La supraîncălzirea unității hidraulice din cauza activității intense, neîntrerupte (de ex. coborâre de pe munte de lungă durată), rezistența la îndore crește pe măsură ce crește și temperatura, pentru

a contracara supraîncălzirea. Odată ce unitatea hidraulică s-a răcit, sistemul revine la setările anterioare modului de supratemperatură.
Modul supratemperatură nu este activat în MyModes.
Modul de supratemperatură este indicat prin vibrația îndelungată la fiecare 5 secunde.

Următoarele funcții sunt dezactivate în modul de supratemperatură:
- Funcția pentru poziția șezut
- Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare
- Comutarea într-un MyMode
- Modificările setărilor protezei

11 Depozitarea și aerisirea
Aerul se poate acumula în unitatea hidraulică dacă produsul nu este depozitat în poziție verticală pentru perioade lungi. Acest lucru este vizibil prin generarea de zgomot și prin comportamentul neuniform la amortizare.
Mecanismul de aerisire automată se asigură că, după aproximativ 10 – 20 de pași, toate funcțiile produsului sunt disponibile din nou, fără restricții.

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).

12 Curățare
1) Dacă se murdărește, curățați produsul cu o lavetă umedă (apă dulce).
2) Uscați produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.

13 Întreținere
În interesul siguranței utilizatorului, 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).
În funcție de țară/regiune, trebuie respectate următoarele intervale de întreținere:

Țară/regiune	Interval de întreținere
Toate țările/regiunile. cu excepția: SUA, CAN, RUS, UKR	24 luni
SUA, CAN, RUS, UKR	la nevoie*, cel târziu la fiecare 36 luni

*la nevoie: intervalul de întreținere depinde de nivelul de activitate al utilizatorului. Pentru utilizatorii normali sau mai puțin activi cu până la 1.800 de pași pe zi, intervalul de întreținere este probabil de 3 ani. Pentru utilizatorii foarte activi, care depășesc 1.800 pași pe zi, intervalul va fi probabil de 2 ani.
Data scadentă pentru întreținere este indicată de semnalele de răspuns după decuplarea aparatului de încărcare (a se vedea capitolul „Stări de funcționare/semnale de eroare vezi pagina 46").
În decursul întreținerii, se poate ajunge la efectuarea unor lucrări de service suplimentare, cum ar fi, de exemplu, o reparație. În funcție de domeniul de aplicare și valabilitatea garanției, aceste lucrări de service suplimentare pot fi efectuate gratuit sau contra cost, pe baza unui deviz estimativ.
Pentru întrețineri și reparații trebuie transmise întotdeauna următoarele componente:
Produsul cu adaptorul tubular, aparatul de încărcare, adaptorul de încărcare (la utilizarea accesoriilor) și alimentator. Pentru expedierea componentelor de verificat trebuie utilizat ambalajul de expediere, primit în prealabil de la unitatea de service.

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

13.1 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 pacientului, sunt resetate la starea de livrare (setare din fabrică).



Setarea de către utilizator
Setările efectuate deja folosind software-ul de setare nu se modifică.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea protezei în starea de livrare (setare din fabrică)
Căderе cauzată de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a blocării articulației genunchiului în direcția de îndoire

- ► După primirea articulației genunchiului, trebuie efectuată o ajustare cu ajutorul aplicației de setare.
- ► Nu este permisă utilizarea articulației genunchiului pe utilizator fără ajustarea prealabilă cu ajutorul aplicației de setare.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea protezei cu date de setare eronate
Căderе 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.

14 Informații juridice

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

14.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi 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.

14.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum şi cu drepturile proprietarilor respectivi.
Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate şi 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.
Bluetooth este o marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Textul integral al Declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet: http://www.ottobock.com/conformity

14.4 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.

15 Date tehnice

Condiții de mediu	
Transportul în ambalajul original	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F
Transportul fără ambalaj	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Depozitare (≤ 3 luni)	de la -20 °C/-4 °F până la +40 °C/+104 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Depozitare pe termen lung (> 3 luni)	de la -20 °C/-4 °F până la +20 °C/+68 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Utilizare	de la -10 °C/+14 °F până la +60 °C/+140 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Încărcarea acumulatorului	de la +10 °C/+50 °F până la +45 °C/+113 °F

Produs	
Cod	3C98-3*/3C88-3*
Gradul de mobilitate conform MOBIS	de la 2 până la 4
Greutate corporală maximă, inclusiv greutate suplimentară	136 kg/300 lb
Greutate corporală minimă	45 kg/100 lb Și pacienții care au sub această greutate corporală pot fi ajutați, dacă printr-o încercare de probă vă asigurați că aceștia au capacitatea de a utiliza proteza la capacitate maximă.
Înălțimea prox. a sistemului până la punctul de referință al structurii 3C98-3 (racord piramidal)	5 mm
Înălțimea prox. a sistemului până la punctul de referință al structurii 3C88-3 (racord filetat)	25,6 mm
Înălțime minimă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R57	289 mm
Înălțime minimă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R67	329 mm
Înălțimea maximă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R57	494 mm
Înălțimea maximă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R67	534 mm
Tip de protecție	IP68
Rezistență la apă	Impermeabil, însă nu și rezistent la coroziune
Raza de acțiune a conexiunii Bluetooth la PC	max. 10 m/32 ft
Raza de acțiune a conexiunii Bluetooth la terminalul mobil	max. 10 m/32 ft
Unghi maxim de îndoire posibil	130°
Unghi maxim de îndoire posibil cu limitatoare de îndoire montate în prealabil	122°

Produs	
Adâncime maximă de introducere a adaptorului tubular în articulația genunchiului	55 mm/2.17 inch
Greutatea protezei fără Protector	cca 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz
Durata de viață funcțională prognozată în cazul respectării intervalelor de întreținere prevăzute	6 ani
Procedură de verificare	ISO 10328-P6-136 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)

Acumulatorul protezei	
Tip de acumulator	Li-Ion
Cicluri de încărcare (cicluri de încărcare și descărcare) după care cel puțin 80 % din capacitatea inițială a bateriei este încă disponibilă	500
Nivel de încărcare după 1 oră timp de încărcare	30 %
Nivel de încărcare după 2 ore timp de încărcare	50 %
Nivel de încărcare după 4 ore timp de încărcare	80 %
Nivel de încărcare după 8 ore timp de încărcare	încărcat complet
Comportamentul produsului în timpul procesului de încărcare	Produsul este nefuncțional
Durata de funcționare a protezei cu o baterie nouă, complet încărcată, la temperatura camerei	cel puțin 16 ore de mers neîntrerupt cca 2 zile la utilizarea medie

Alimentator	
Cod	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Depozitare și transport în ambalajul original	de la -40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Depozitare și transport fără ambalaj	de la -40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare

Alimentator	
Utilizare	de la 0 °C/+32 °F până la +50 °C/+122 °F max. 95 % umiditate relativă a aerului Presiunea aerului: 70-106 kPa (până la 3000 m fără compensarea 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	12 V ⎓

Aparat de încărcare	
Cod	4E50*
Depozitare și transport în ambalajul original	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F
Depozitare și transport fără ambalaj	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Utilizare	de la 0 °C/+32 °F până la +40 °C/+104 °F Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Tensiune de intrare	12 V ⎓
Durata de viață funcțională	8 ani

Momente de strângere ale îmbinărilor înşurubate
Cu o cheie dinamometrică strângeți fix şuruburile corespunzătoare în mod alternativ şi în mai multe etape până la momentul de strângere prescris.

Îmbinare înşurubată	Cuplu de strângere
Adaptor tubular la piciorul protetic	15 Nm / 133 lbf. In.
Clemă tubulară a articulației genunchiului	7 Nm / 62 lbf. In.
Componentele protezei proximale cu suport al miezului de ajustare	15 Nm / 133 lbf. In.
Componentele protezei proximale cu racord filetat	10 Nm / 89 lbf. In.
Limitator de îndoire	1 Nm / 5 lbf. In.

16 Anexe

16.1 Simboluri aplicate


Producător


Piesă aplicată a tipului BF


Conformitate cu cerințele „FCC Part 15” (SUA)



Conformitate cu cerințele „Radiocommunication Act” (AUS)



Radiație neionizantă

IP68

Gradul de protecție IP sau „Ingress Protection” indică cât de bine sunt etanșate carcasele electrice împotriva pătrunderii corpurilor străine (de ex. substanțe solide, praf, murdărie) și împotriva umidității. Clasificarea „IP” constă din două cifre: prima cifră indică protecția carcasei împotriva corpurilor străine, a doua cifră indică protecția împotriva lichidelor. Cu cât cifra este mai mare, cu atât mai mare este și protecția.

LE
DUAL

Modulul wireless Bluetooth al produsului poate stabili o conexiune cu dispozitive mobile cu sistemele de operare „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” și „Android”



Nu este permisă eliminarea ca deşeu a acestui produs oriunde cu gunoiul menajer nesortat. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare şi colectare valabile în țara dvs.

CE

Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile

SN

Număr de serie (21)YYYYWWNNNN
YYYY - Anul fabricației
WW - Săptămâna fabricației
NNN - Numărul curent

LOT

Număr șarjă (10)PPPP YYYY WW
PPPP - Fabrica
YYYY - Anul fabricației
WW - Săptămâna fabricației

REF

Număr articol

MD

Dispozitiv medical

UDI

Număr UDI (identificator unic al dispozitivului)



Atenție, suprafață încinsă



Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare



Verificați setările produsului cu un software de setare corespunzător al Ottobock Data Station sau cu aplicația de setare.

16.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare

Proteza indică stările de funcționare și mesajele de eroare prin semnale acustice și de vibrații.

16.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare

Aparat de încărcare conectat/deconectat

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Eveniment
1 x scurt	–	Aparat de încărcare conectat sau Aparat de încărcare deconectat încă de începerea modului de încărcare
–	3 x scurt	Modul de încărcare pornit (3 secunde după conectarea aparatului de încărcare).
1 x scurt	1 x înainte de semnalul acustic	Aparat de încărcare conectat după pornirea modului de încărcare

Comutarea modului

INFORMAȚIE

La setarea parametrului **Volum** în aplicația Cockpit la „0”, semnalele acustice (bip) nu se mai emit (Modificarea setărilor protezei).

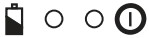
Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Acțiune suplimentară executată	Eveniment
1 x scurt	1 x scurt	Comutarea modului prin aplicația Cockpit	Comutarea modului efectuată prin aplicația Cockpit.
1 x scurt	1 x scurt	Balansare pe antepicior și apoi menținere nemișcată în poziția de pas, timp de 1 secundă	Model de balansare recunoscut.
1 x scurt	1 x scurt	Piciorul protetic adus lângă celălalt picior, așezat pe sol și menținut nemișcat timp de 1 secundă.	Comutare efectuată la modul de bază (modul 1).
2 x scurt	2 x scurt	Piciorul protetic adus lângă celălalt picior, așezat pe sol și menținut nemișcat timp de 1 secundă.	Comutare efectuată la MyMode 1 (modul 2).
3 x scurt	3 x scurt	Piciorul protetic adus lângă celălalt picior, așezat pe sol și menținut nemișcat timp de 1 secundă.	Comutare efectuată la MyMode 2 (modul 3).

16.2.2 Semnale de avertizare/eroare

Eroare în timpul folosirii

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment	Acțiune necesară
–	1 x lung, la interval de cca 5 secunde	Sistem hidraulic supraîncălzit	Reduceți activitatea.
–	3 x lung	Stare de încărcare sub 25 %	Încărcați acumulatorul curând.
–	5 x lung	Stare de încărcare sub 15 %	Încărcați acumulatorul imediat, deoarece după apariția următorului semnal de avertizare, produsul se va dezactiva.
10 x lung	10 x lung	Nivel de încărcare 0 % După semnalele acustice și de vibrații, urmează comutarea în modul acumulator descărcat, cu dezactivarea ulterioară.	Încărcați acumulatorul.
30 x lung	1 x lung, 1 x scurt, la fiecare 3 secunde, repetat	**Eroare gravă/semnalizare a modului de siguranță activat** de ex. unul sau mai mulți senzori nu sunt pregătiți de funcționare.	Mersul este posibil cu limitare. Trebuie luată în considerare posibila modificare a rezistenței la îndoire/extensie. Încercați să resetați această eroare prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Aparatul de încărcare trebuie să rămână cuplat cel puțin 5 secunde, înainte de a-l decupla. Dacă această eroare persistă, produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock cât mai curând posibil.
–	continuu	**Defecțiune totală** Sistemul de control electronic nu mai este funcțional. Modul de siguranță este activ sau stare nedeterminată a valvelor. Comportament nedeterminat al produsului.	Încercați să resetați această eroare prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă această eroare persistă, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

Eroare la încărcarea produsului

LED la alimentator	LED la aparatul de încărcare	Eroare	Pași de soluționare
○		Adaptorul de priză specific țării nu este blocat complet în alimentator	Verificați dacă adaptorul de priză specific țării este blocat complet în alimentator.
		Priza nu funcționează	Verificați priza cu un alt aparat electric.
		Alimentator defect	Aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.
●		Conexiunea de la aparatul de încărcare la alimentator este întreruptă	Verificați dacă priza cablului de încărcare este blocată complet în aparatul de încărcare.
		Aparat de încărcare defect	Aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.
●		Acumulatorul este încărcat complet (sau conexiunea cu produsul este întreruptă).	Acordați atenție semnalului de confirmare, pentru a face diferența. La cuplarea sau decuplarea aparatului de încărcare are loc un autotest, confirmat de un semnal acustic/de vibrații. Dacă se emite acest semnal, acumulatorul este încărcat complet. Dacă nu se emite niciun semnal, conexiunea la produs este întreruptă.
			În cazul conexiunii întrerupte cu produsul, acesta, aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificate de un atelier de service autorizat Ottobock.

Semnal acustic (bip)	Eroare	Pași de soluționare
4 x scurt, în interval de cca 20 sec. (neîntrerupt)	Încărcarea acumulatorului în afara intervalului admis de temperatură	Verificați dacă se respectă condițiile ambiante specificate pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 42).

16.2.3 Semnale de stare

Încărcătorul conectat

LED la alimentator	LED la aparatul de încărcare	Eveniment
●		Alimentator și aparat de încărcare pregătite de funcționare

Aparat de încărcare deconectat

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Eveniment
1 x scurt	1 x scurt	Autotest finalizat cu succes. Produsul este pregătit de funcționare.
3 x scurt	–	Indicație privind întreținerea Efectuați un nou autotest, prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă semnalul acustic se aude din nou, ar trebui să predați produsul unui atelier de service autorizat Ottobock, pentru întreținere. Utilizarea este posibilă nelimitat. Cu toate acestea, este posibil să nu existe semnale de vibrații.
–	–	Efectuați un nou autotest, prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă după cuplarea/decuplarea repetată a aparatului de încărcare nu se mai aude semnalul acustic și/sau de vibrații, produsul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.

Starea de încărcare a acumulatorului

Aparat de încărcare	
	Acumulator se încarcă, iar nivelul de încărcare este mai mic de 50 %
	Acumulatorul se încarcă, nivelul de încărcare este mai mare de 50 %
	Acumulatorul este încărcat complet (sau conexiunea cu produsul este întreruptă). Acordați atenție semnalului de confirmare, pentru a face diferența. La cuplarea sau decuplarea aparatului de încărcare are loc un autotest, confirmat de un semnal acustic/de vibrații. Dacă se emite acest semnal, acumulatorul este încărcat complet. Dacă nu se emite niciun semnal, conexiunea la produs este întreruptă.

16.3 Ghiduri și declarația producătorului

16.3.1 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)

Aveți în vedere indicațiile privind siguranța de la capitolul „Indicații privind staționarea în anumite zone" (vezi pagina 16).

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,
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/explozii	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 bis 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						
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

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

© Ottobock · 647G1768-0=ro_INT-08-2510