ottobock.




CE

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

RO Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate) ..... 3

# Cuprins

RO


**1 Introducere ..... 5**

**2 Descrierea produsului ..... 5**
2.1 Construcție ..... 5
2.2 Funcție ..... 5
2.3 Posibilități de combinare ..... 6
2.3.1 Limitări ale combinațiilor cu picioarele protetice ..... 7
2.3.2 Combinația cu un sistem de implant osteointegrat ..... 8

**3 Utilizare conform destinației ..... 9**
3.1 Scop propus ..... 9
3.2 Condiții de utilizare ..... 9
3.3 Condiții de mediu ..... 9
3.4 Indicații ..... 10
3.5 Contraindicații ..... 10
3.5.1 Contraindicații absolute ..... 10
3.6 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 ..... 13
4.6 Indicații pentru aliniere / reglare ..... 14
4.7 Indicații privind staționarea în anumite zone ..... 15
4.8 Indicații pentru utilizare ..... 16
4.9 Indicații privind modurile de siguranță ..... 17
4.10 Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat ..... 18

**5 Conținutul livrării şi accesorii ..... 18**
5.1 Conținutul livrării ..... 18
5.2 Accesorii ..... 18

**6 Încărcare acumulator ..... 19**
6.1 Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare ..... 20
6.2 Încărcarea acumulatorului protezei ..... 20
6.3 Afișarea stării actuale de încărcare ..... 21
6.3.1 Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare ..... 21

**7 Realizarea capacității de utilizare ..... 21**
7.1 Alinierea ..... 21
7.1.1 Scurtarea adaptorului tubular ..... 21
7.1.2 Montarea adaptorului tubular ..... 22
7.1.3 Structura de bază în dispozitivul de montare ..... 22
7.1.4 Montarea/demontarea extenderului pentru genunchi ..... 23
7.1.5 Verificarea cupei după structura de bază ..... 24
7.1.6 Optimizarea structurii statice ..... 25
7.1.7 Optimizarea structurii dinamice ..... 26
7.1.8 Limitator de îndoire ..... 26
7.2 Opțional: Montarea învelişului cosmetic din material expandat ..... 27

**8 Utilizarea ..... 27**
8.1 Modelul de mișcare în modul de bază (modul 1) ..... 27
8.1.1 Poziția în picioare ..... 27
8.1.1.1 Funcția ortostatică ..... 27
8.1.2 Mersul ..... 28
8.1.3 Așezarea ..... 28
8.1.4 Așezat ..... 28
8.1.4.1 Funcția pentru poziția șezut ..... 29
8.1.5 Ridicare ..... 29

8.1.6 Urcarea scărilor ....29
8.1.7 Coborârea scărilor ....29
8.1.8 Coborârea pe rampă ....30
8.1.9 Coborârea treptelor superficiale ....30
8.1.10 Așezarea în genunchi ....30
8.1.11 Ciclism intuitiv ....30
8.2 Activarea/dezactivarea produsului ....31
8.3 Bluetooth ....32
8.3.1 Realizarea unei conexiuni Bluetooth ....32
8.4 Modul de somn profund ....32
8.5 Funcție de blocare manuală ....32

**9 MyModes ....33**
9.1 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare ....33
9.2 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază ....34

**10 Stări de funcționare suplimentare (moduri) ....35**
10.1 Modul acumulator descărcat ....35
10.2 Modul la încărcarea protezei ....35
10.3 Modul de siguranță ....35
10.4 Modul de supratemperatură ....35

**11 Depozitarea și aerisirea ....35**

**12 Curățare ....35**

**13 Întreținere ....36**
13.1 Etichetarea produsului de către atelierul de service ....36

**14 Informații juridice ....36**
14.1 Răspunderea juridică ....37
14.2 Mărci ....37
14.3 Conformitate CE ....37
14.4 Informații juridice locale ....37

**15 Date tehnice ....37**

**16 Anexe ....39**
16.1 Simboluri aplicate ....39
16.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare ....40
16.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare ....40
16.2.2 Semnale de avertizare/eroare ....41
16.2.3 Semnale de stare ....42
16.3 Ghiduri și declarația producătorului ....43
16.3.1 Mediul electromagnetic ....43

# 1 Introducere

**INFORMAȚIE**

Data ultimei actualizări: 2026-10-02

- ► 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).

Cu ajutorul aplicației de setare connectgo.pro 560X29-*=* (a se vedea capitolul „Accesorii” (vezi pagina 18)), personalul de specialitate poate adapta produsul în mod individual la cerințele utilizatorului.

Produsul dispune MyModes pentru tipuri speciale de mișcare (de exemplu, golf, tenis de masă...). Acestea sunt configurate folosind aplicația de setare și pot fi solicitate prin intermediul modelelor speciale de mișcare și prin aplicația de utilizator (vezi pagina 33).

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 35).

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 35).

**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. Funcționalitatea cu componentele altor producători nu a fost testată.

**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 |
| 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 37).

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

# 3 Utilizare conform destinației

## 3.1 Scop propus

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

## 3.2 Condiții de utilizare

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

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

Produsul este recomandat pentru:

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

**Articulație de genunchi cu adaptor tubular montat 2R57**

Aprobată pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg**.

**Articulație de genunchi cu adaptor tubular montat cu torsiune 2R67**

Aprobată pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg**.

## 3.3 Condiții de mediu

| **Rezistență la apă** |
|---|
| Adecvată pentru utilizarea în medii umede și care prezintă umiditate timp de maxim 1 oră în apă cu o adâncime de până la 3 m (IP 68). |
| Rezistă la contactul cu apa proaspătă, apa sărată, apa cu clor și gelul de duș. |
| După contactul cu apa, îndepărtați Protector, dacă există. Țineți proteza cu piciorul orientat în sus, până când apa se scurge din articulația genunchiului și din adaptorul tubular. |
| Apa sărată, apa cu clor și gelul de duș pot deteriora componentele mecanice și pot duce la decolorări și coroziune.<br>Clătiți articulația genunchiului cu apă proaspătă după contactul cu astfel de lichide. Apoi, uscați-o cu o lavetă care nu lasă scame. |
| În cazul funcționărilor defectuoase, articulația protetică de genunchi trebuie verificată de către un atelier de service autorizat Ottobock. |

| **Temperaturi** | |
|---|---|
| Transportul în ambalajul original | -20 °C până la +60 °C<br>de la 15 % până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare |
| Transport și depozitare între aplicații (fără ambalaj) | -20 °C până la +60 °C<br>de la 15 % până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare<br>Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (- 425 m până la 3000 m fără egalizare a presiunii) |
| Depozitare în ambalajul original (≤3 luni) | +5 °C până la +30 °C<br>de la 15 % până la 85 % umiditate relativă a aerului, fără condensare |
| Depozitare și transport în ambalajul original (> 3 luni) | +5 °C până la +20 °C<br>de la 15 % până la 85 % umiditate relativă a aerului, fără condensare |
| Utilizare | -5 °C până la +45 °C<br>umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens<br>Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii) |

| Temperaturi | |
|---|---|
| Temperatura maximă care poate fi atinsă la piesa de conectare a articulației genunchiului la tija protezei înainte de comutarea în modul de supratemperatură | +40 °C |
| Timp de încălzire până la temperatura de funcționare după o depozitare între aplicații de -20 °C la o temperatură ambiantă de +20 °C | 30 de minute |
| Timp de răcire până la temperatura de funcționare după o depozitare între aplicații de +60 °C la o temperatură ambiantă de +20 °C | 30 de minute |
| Încărcarea acumulatorului | +5 °C până la +40 °C<br>umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens<br>Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii) |

## 3.4 Indicații

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

## 3.5 Contraindicații

### 3.5.1 Contraindicații absolute

- Greutate corporală peste 136 kg

## 3.6 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 41) 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 neaşteptat 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 funcționării defectuoase.

> Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.

► Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule 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.

► Adecvată pentru utilizarea în medii umede și care prezintă umiditate timp de maxim 1 oră în apă cu o adâncime de până la 3 m. Pentru mai multe informații, consultați capitolul „Condiții de mediu” (vezi pagina 9).

► 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 18) și „Accesorii” (vezi pagina 18).

**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

**⚠ AVERTISMENT**

**Cablul de conectare și adaptorul de încărcare ajung în mâinile copiilor**

Strangulare din cauza cablului

► Nu depozitați cablul de conectare și adaptorul de încărcare la îndemâna copiilor.

**⚠ 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 37).

## 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 6).

► 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**

Cădere 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 37).

► Șuruburile clemei pentru tuburi nu trebuie fixate, ci doar strânse cu cuplul de strângere specificat.

**⚠ ATENȚIE**

**Aliniere sau asamblare eronată**

Cădere datorită deteriorărilor la componentele protezei.

► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

**⚠ ATENȚIE**

**Eroare la montarea protezei**

> Cădere cauzată de comportamentul neaşteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.

> Cădere 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**

Cădere 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, utilizatorul să nu se afle în afara intervalului de temperatură admis (vezi pagina 9).

## 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 41).

► 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 neaşteptat 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 neobişnuite 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 27.

**⚠ 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 33).

**⚠ 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 41).
- ► 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 41).

► 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 22)
- 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.







- **Aplicația de utilizator connectgo: 560X34-*=***
  pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți termenii de căutare Ottobock, connectgo sau scanați codul QR.
  Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.







## 6 Încărcare acumulator

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Pentru 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 37).
- 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 ştecherul 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 41).

## 6.2 Încărcarea acumulatorului protezei



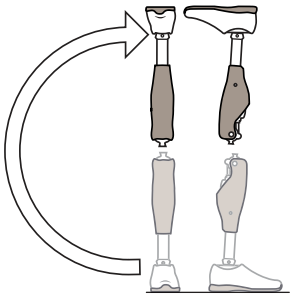
1) Deschideți capacul mufei de încărcare (rabatați eclisa în sus sau împingeți glisorul în sus).
2) Introduceți fișa de încărcare la mufa de încărcare a produsului.
   **INFORMAȚIE: aveți în vedere direcția de introducere!**
   **La introducere, trebuie depășită forța de inserție redusă, astfel încât 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 40).
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 42).
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 % |
| 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 22).

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) Înșurubați adaptorul tubular (lungime maximă) la piciorul protetic.

2) Introduceți adaptorul tubular maximum 55 mm în articulația genunchiului.
3) Măsurați dimensiunile totale.
4) Determinați dimensiunea la sol a punctului de rotire a genunchiului pe utilizator.
   Poziționarea recomandată a punctului de rotire a genunchiului: 20 mm deasupra spațiului articular al genunchiului.
5) Calculați lungimea necesară a adaptorului tubular din diferența dintre dimensiunea totală și dimensiunea la sol a punctului de rotire a genunchiului.
6) Scurtați adaptorul tubular la valoarea calculată, folosind dispozitivul de tăiat țevi 719R5.
7) Șlefuiți marginea tăiată cu o pilă (se recomandă o dantură de 2 (medie), de ex. 715H1=2).
8) Șanfrenați exteriorul cu o pilă.
9) Neteziți interiorul și exteriorul marginii tăiate cu șmirghel (granulație recomandată 120).

**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**

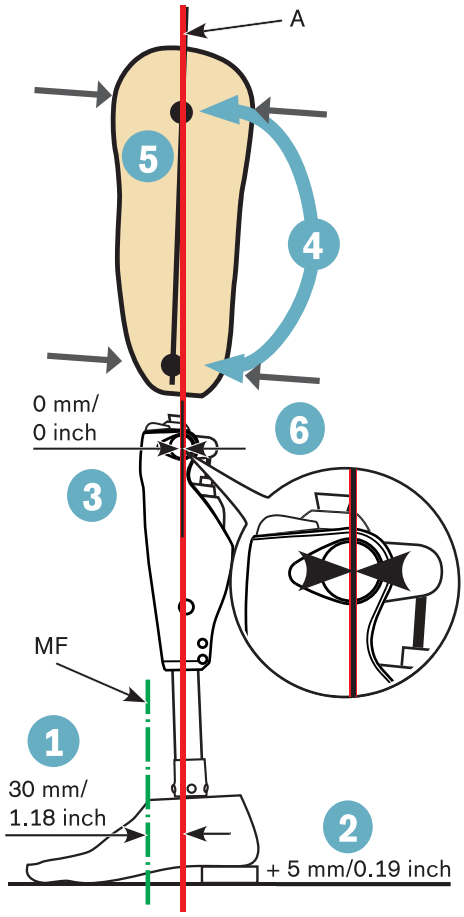
Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi.

► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
► Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj (vedeți capitolul "Date tehnice" vezi pagina 37).
► 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 știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate adecvate. Pentru știfturile filetate aprobate, consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului tubular.**
2) Introduceți adaptorul tubular aprox. 50 mm în articulația genunchiului.
   **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 23).
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.

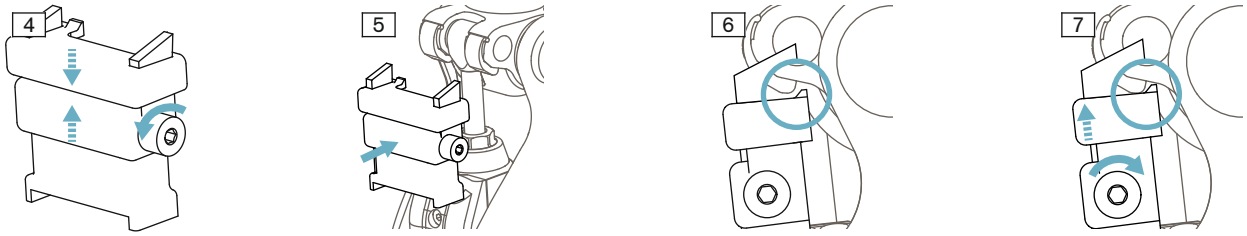
### 7.1.4 Montarea/demontarea extenderului pentru genunchi

**⚠ 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.




**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 26).
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.

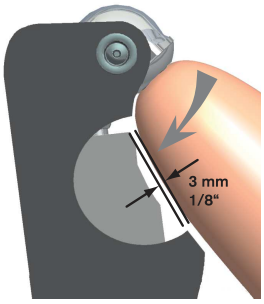
### 7.1.5 Verificarea cupei după structura de bază

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.

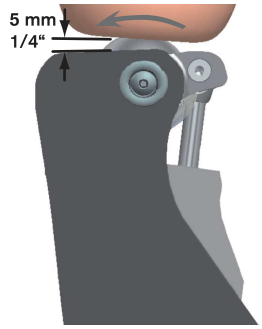
**Verificarea în flexie maximă**




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.

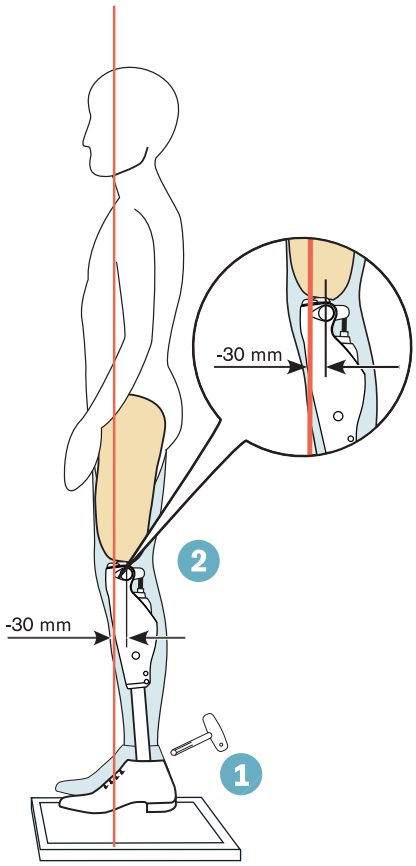
### 7.1.6 Optimizarea structurii statice

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 |

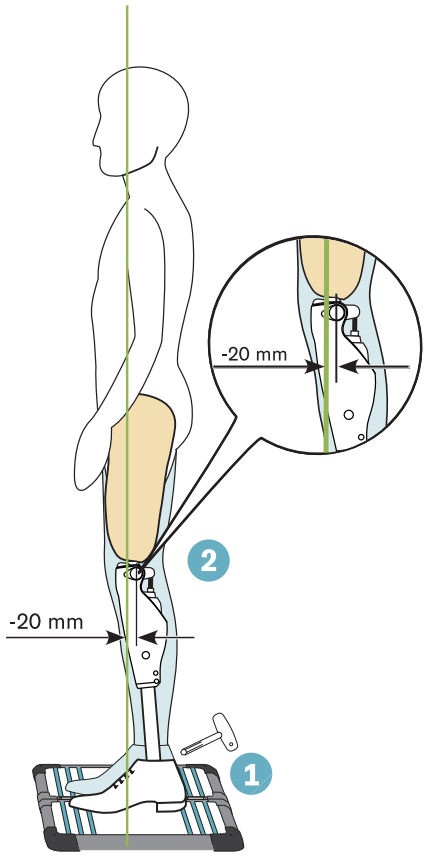
**L.A.S.A.R. Posture 743L100**




1 Pentru calcularea liniei de solicitare, lăsați pacientul să urce cu încălțăminte (respectați instrucțiunile de utilizare a piciorului protetic), să pășească 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 pășească 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 24).



**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 învelişului 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. Utilizatorului 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.

**Coborârea scărilor 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 al doilea 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

**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 Intuitive cycling feature**

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



MyMode **Intuitive cycling feature** oferă opțiunea de a utiliza o bicicletă fără a părăsi modul de bază.
Rețineți condițiile prealabile pentru comutare.

**Condiții prealabile pentru activarea MyMode „Intuitive cycling feature”**

- 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 „Intuitive cycling feature”**

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 (**Intuitive cycling feature**) este afișat ca MyMode activ în prezentarea generală.

**Dezactivați MyMode „Intuitive cycling feature”**

► 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 **Basic Mode** 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 pe bicicletă, utilizatorul ar trebui să poarte cască de protecție.

Bicicleta ar trebui să fie prevăzută cu rotire liberă, iar încălțămintea ar trebui să nu 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 40 și vezi pagina 42).

## 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 „**Deep sleep mode**” 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**

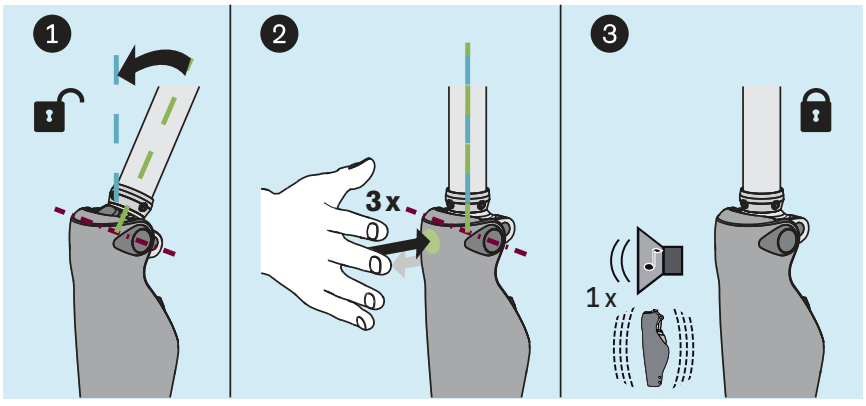
**Funcția trebuie să fie activată în aplicația de setare/aplicația de utilizator**

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).

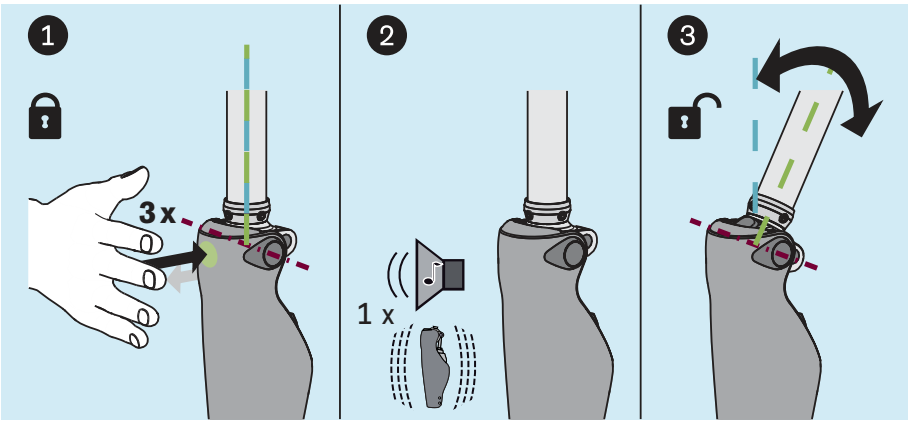
**Activarea blocării**



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.

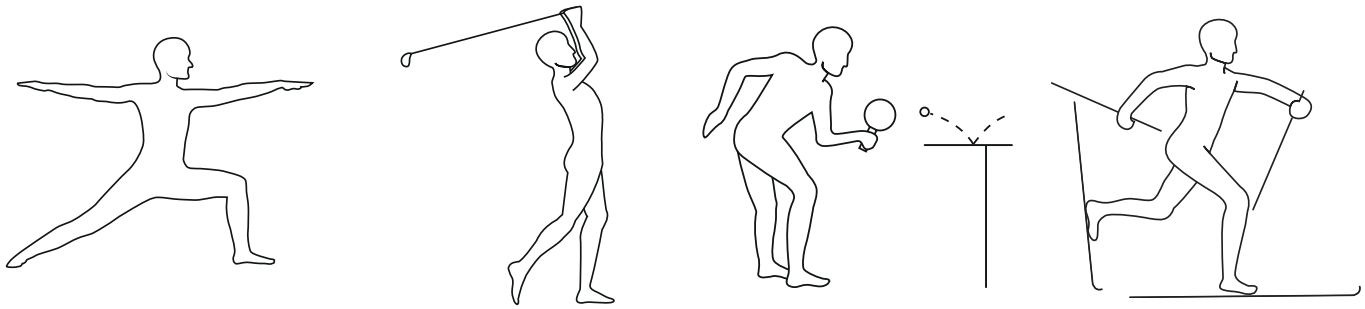
→ Articulația protetică de genunchi poate fi utilizată din nou în modul de bază.

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

Ajustările pot fi efectuate și prin intermediul aplicației de utilizator.

## 9.1 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare

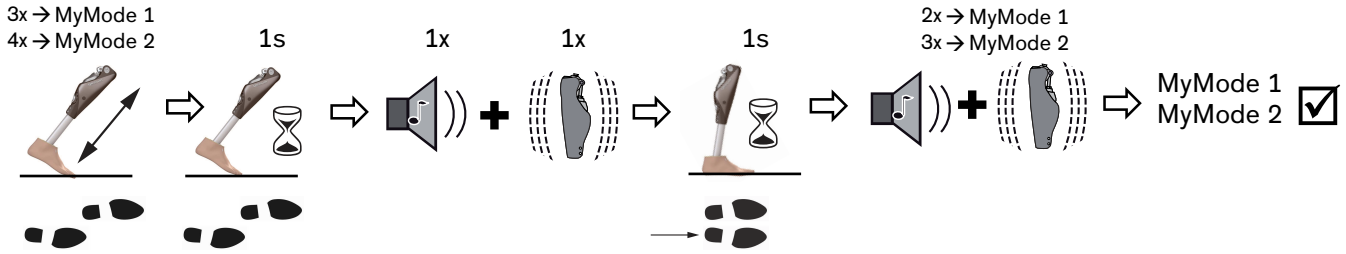
**INFORMAȚIE**

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

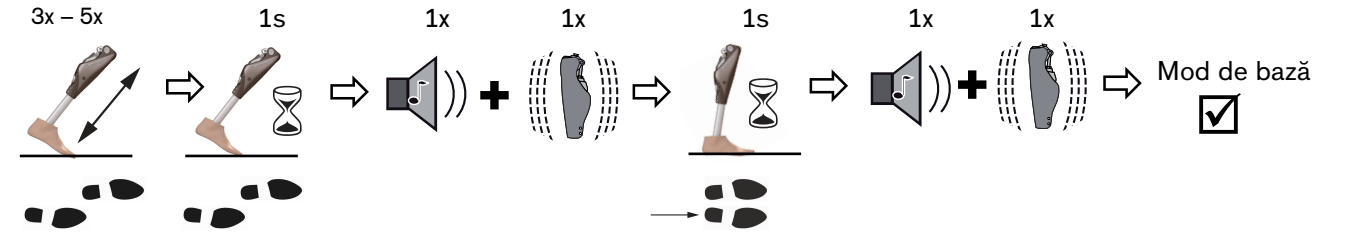
**INFORMAȚIE**

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 în orice moment prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare/adaptorului 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 41). 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 41).

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:<br>SUA, CAN, RUS, UKR | 24 luni |
| SUA, CAN, RUS, UKR | la nevoie*,<br>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 40”).

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.

**Trimiteți următoarele componente pentru service/întreținere/reparații:**

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



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

**⚠ ATENȚIE**

**Utilizarea protezei în starea de livrare (setare din fabrică)**

Cădere 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**

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

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

# 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 instrucţiunilor 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 terţi.

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

### 14.3 Conformitate CE

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

Declarația de conformitate a UE poate fi accesată la următoarea adresă de internet: http://www.ottobock.com

### 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

| **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 |
| Greutate corporală minimă | 45 kg<br>Și utilizatorii 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 aprox. a sistemului până la punctul de referință al structurii 3C98-3 (racord piramidal) | 5 mm |
| Înălțimea aprox. 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 |
| Înălțime maximă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R57 | 494 mm |
| Înălțime maximă distală a sistemului cu adaptor tubular 2R67 | 534 mm |
| Tip de protecție | IP68 |
| Rezistență la apă | Adâncime: 3 m, timp: 1 oră |
| Rezistență la coroziune | Nu |
| Raza de acțiune a conexiunii Bluetooth | max. 10 m |
| Unghi maxim de îndoire posibil | 130° |
| Unghi maxim de îndoire posibil cu limitatoare de îndoire montate în prealabil | 122° |
| Adâncime maximă de introducere a adaptorului tubular în articulația genunchiului | 55 mm |

| **Produs** | |
|---|---|
| Greutatea protezei fără Protector | aprox. 1250 g |
| 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<br>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<br>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<br>de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare |
| Utilizare | de la 0 °C/+32 °F până la +50 °C/+122 °F<br>max. 95 % umiditate relativă a aerului<br>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<br>Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens |
| Utilizare | de la 0 °C/+32 °F până la +40 °C/+104 °F<br>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

Etanș la praf, protecție împotriva scufundării temporare.
Adâncime maximă: 3 m
Timp maxim: 1 oră

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

 Aparat electric din clasa de protecție II

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<br>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 **Volume** în aplicația Cockpit la „0”, semnalele acustice (bip) nu se mai emit (Modificarea setărilor protezei).

| Semnal acustic | Semnal de vibrație | Acțiune suplimentară executată | Eveniment |
|---|---|---|---|
| 1 x scurt | 1 x scurt | Comutarea modului prin intermediul aplicației de utilizator | Comutarea modului se realizează prin intermediul aplicației de utilizator. |
| 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). |

| Semnal acustic | Semnal de vibrație | Acțiune suplimentară executată | Eveniment |
|---|---|---|---|
| 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 %<br>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**<br>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.<br>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.<br>Dacă această eroare persistă, produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock cât mai curând posibil. |
| – | continuu | **Defecțiune totală**<br>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.<br>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.<br>La cuplarea sau decuplarea aparatului de încărcare are loc un autotest, confirmat de un semnal acustic/de vibrații.<br>Dacă se emite acest semnal, acumulatorul este încărcat complet.<br>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 37). |

### 16.2.3 Semnale de stare

**Încărcătorul conectat**

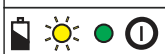
| LED la alimentator | LED la aparatul de încărcare | Eveniment |
|---|---|---|
| ● | ○ ● | Alimentator și aparat de încărcare pregătite de funcționare |

**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<br>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.<br>Utilizarea este posibilă nelimitat. Cu toate acestea, este posibil să nu existe semnale de vibrații. |

| Semnal acustic (bip) | Semnal de vibrație | Eveniment |
|---|---|---|
| – | – | 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).<br>Acordați atenție semnalului de confirmare, pentru a face diferența.<br>La cuplarea sau decuplarea aparatului de încărcare are loc un autotest, confirmat de un semnal acustic/de vibrații.<br>Dacă se emite acest semnal, acumulatorul este încărcat complet.<br>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 15).

**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<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer, |
| Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență | IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>de la 80 MHz până la 2,7 GHz<br>80 % AM la 1 kHz |
| Câmpuri magnetice cu frecvențe de măsurare energetice | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz sau 60 Hz |

| Fenomen | Standard de bază CEM sau Procedură de verificare | Nivelul de testare a imunității la interferențe |
|---|---|---|
| Perturbații electrice tranzitorii rapide/serie de impulsuri rapide | IEC 61000-4-4 | ±2 kV<br>100 kHz frecvența repetiției |
| Tensiuni de impuls<br>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<br>0,15 MHz până la 80 MHz<br>6 V în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz<br>80 % AM la 1 kHz |
| Căderi de tensiune | IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 1/2 perioadă<br>la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade |
| | | 0 % $U_T$; 1 perioadă<br>și<br>70 % $U_T$; 25/30 perioade<br>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<br>± 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 |

| 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] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-09-2610