

C-Brace joint unit 17K01=*

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	51
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	97
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	147
ES Instrucciones de uso (Usuario)	195
PT Manual de utilização (Usuário)	243
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	291
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	339
JA 取扱説明書(ユーザー用)	385

1	Vorwort	6
2	Produktbeschreibung	6
2.1	Konstruktion	6
2.1.1	Bedienfeld auf der Gelenkeinheit	7
2.2	Funktion	7
3	Verwendung	8
3.1	Verwendungszweck	8
3.2	Einsatzbedingungen	8
3.3	Indikationen	8
3.4	Kontraindikationen	8
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	8
3.4.2	Relative Kontraindikationen	8
3.5	Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals	8
4	Sicherheit	8
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	8
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	9
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	11
4.5	Hinweise zum Ladegerät	11
4.6	Hinweise zum Anlegen des Produkts	12
4.7	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	13
4.8	Hinweise zur Benutzung	14
4.9	Hinweise zu den Bewegungsmustern	15
4.10	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	17
4.11	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	18
5	Lieferumfang und Zubehör	19
5.1	Lieferumfang	19
5.2	Zubehör	19
6	Akku laden	19
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	19
6.2	Ladegerät mit dem Produkt verbinden	20
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	20
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	20
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App	21
6.3.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	21
7	Cockpit App	21
7.1	Systemanforderungen	22
7.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	22
7.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	22
7.3	Bedienungselemente der Cockpit App	23
7.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App	24

7.4	Verwalten von Passteilen	24
7.4.1	Passteil hinzufügen	24
7.4.2	Passteil löschen	25
8	Gebrauch	25
8.1	Anlegen.....	25
8.2	Ablegen	26
8.3	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	26
8.3.1	Stehen	26
8.3.1.1	Stehfunktion	26
8.3.2	Gehen.....	27
8.3.3	Hinsetzen	27
8.3.4	Sitzen.....	28
8.3.5	Aufstehen	28
8.3.6	Treppe hinab gehen	28
8.3.6.1	Orthese aufgebaut mit starrem Knöchelgelenk oder dorsalem Federelement	29
8.3.6.2	Orthese aufgebaut mit Bewegung im Knöchelgelenk	29
8.3.7	Treppe hinauf gehen	29
8.3.8	Rampe hinauf gehen	29
8.3.9	Rampe hinab gehen	30
8.3.10	Flache Stufen hinab gehen	30
8.3.11	Niederknien	30
8.4	Ortheseneinstellungen ändern	30
8.4.1	Änderung der Ortheseneinstellung über die Cockpit App	31
8.4.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	31
8.4.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	32
8.5	Produkt aus-/einschalten	33
8.6	Bluetooth des Passteils aus-/einschalten	33
8.6.1	Bluetooth ausschalten	33
8.6.2	Bluetooth einschalten	34
8.7	Status des Passteils abfragen	34
8.7.1	Status über die Cockpit App abfragen	34
8.7.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	34
8.8	Empfehlungen für Flugreisen	34
9	MyModes	34
9.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App	34
9.2	Basismodus	35
9.3	MyMode "Trainingsmodus"	35
9.4	MyMode "Position einfrieren"	36
9.5	MyMode "Benutzerdefiniert"	36
10	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	36
10.1	Leerakku-Modus	36
10.2	Modus beim Laden des Produkts	36
10.3	Sicherheitsmodus	36
10.4	Übertemperaturmodus	37
11	Reinigung	37

12	Wartung	37
13	Rechtliche Hinweise	38
13.1	Haftung	38
13.2	Lokale Rechtliche Hinweise	38
13.3	CE-Konformität	38
13.4	Markenzeichen	38
14	Technische Daten	38
15	Anhänge	41
15.1	Angewandte Symbole	41
15.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	42
15.2.1	Statusanzeige am Bedienfeld	42
15.2.2	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App.....	45
15.2.3	Fehler beim Laden des Produkts	46
15.3	Richtlinien und Herstellererklärung	47
15.3.1	Elektromagnetische Umgebung	47

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-13

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*“ wird im Folgenden Produkt/ Passteil/ Orthese/ Gelenkeinheit genannt.

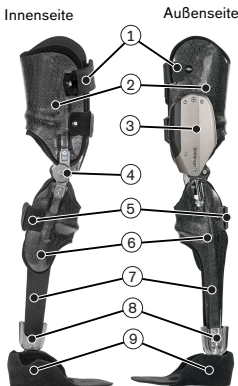
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

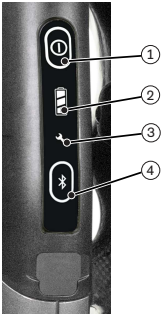
2.1 Konstruktion

Die aufgebaute Orthese sowie der Randverlauf der Orthesenschalen kann individuell gestaltet werden. Die folgende Abbildung sowie die Abbildung am Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung zeigt daher nur eine mögliche Variante:



1. Verschlussgurte für Oberschenkel
2. Oberschenkelschale
3. Gelenkeinheit C-Brace 17KO1=* mit Bedienfeld
4. Medialer Gelenkmittläufer
5. Verschlussgurte für Unterschenkel
6. Unterschenkelschale
7. Verbindungselement zum Knöchelgelenk.
Die Verbindung kann auch mit einem dorsalen Federelement gestaltet werden.
8. Knöchelgelenk
9. Fußteil

2.1.1 Bedienfeld auf der Gelenkeinheit



1. Langes Drücken der Taste: Aus-/Einschalten des Passteils (siehe Seite 33)
Kurzes Drücken der Taste: Statusabfrage (siehe Seite 42)
2. Anzeige des Ladezustands des eingebauten Akkus (siehe Seite 20)
3. Wartung erforderlich (siehe Seite 42)
4. Langes Drücken der Taste: Aus-/Einschalten der Bluetooth Funktion (siehe Seite 33).
Kurzes Drücken der Taste: Bei eingeschalteter Bluetooth Funktion wird das Passteil für ca. 2 Minuten "sichtbar", um von einem weiteren Gerät z.B. Smartphone erkannt zu werden.



Unter der Abdeckung am Ende des Bedienfelds: Ladebuchse für den Anschluss des Ladegeräts (siehe Seite 19)

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein orthopädietechnisches Hilfsmittel, das dem Anwender alltägliche Aktivitäten, wie z.B. Gehen und Stehen, ermöglicht bzw. erleichtert. Sollte sich der Aktivitätsgrad des Anwenders im Laufe der Tragezeit steigern, ist eine Anpassung nötig. Eine Anpassung ist ebenfalls erforderlich, wenn sich die körperliche Leistungsfähigkeit des Anwenders verschlechtert und eine stärkere Unterstützung durch das Produkt notwendig wird.

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase (SSCO). Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die den Streck- und Beugewiderstand des Produkts beeinflusst.

Die Sensordaten werden 100-mal pro Sekunde aktualisiert und ausgewertet. Dadurch wird das Verhalten des Produkts dynamisch und in Echtzeit der aktuellen Bewegungssituation (Gangphase) angepasst.

Durch die mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Orthopädie-Techniker mit einer Einstellapp eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Rad fahren, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädie-Techniker voreingestellt und können über die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 34).

Bei einem Fehler im Sensorsystem, der Hydrauliksteuerung oder bei leerem Akku ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 36).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).

Mögliche, sportliche Aktivitäten müssen mit dem Orthopädie-Techniker besprochen werden.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 38).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

3.3 Indikationen

- Einseitige oder beidseitige Beinparese oder schlaffe Lähmung ausgelöst durch z. B. Post-Polio-Syndrom, traumatische Parese, inkomplette Querschnittslähmung.
- Ausschlaggebend sind die körperlichen Voraussetzungen, wie Muskelstatus, Gelenkmobilität und mögliche Achsabweichungen, die ein sicheres Steuern der Orthese gewährleisten müssen.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen
- Die vorhandene Muskelkraft der Hüftextensoren und -flexoren muss ein kontrolliertes Durchschwingen der Extremität erlauben (Kompensation mittels Hüfte ist möglich).

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Beugekontraktur im Knie- und/oder Hüftgelenk über 10°
- Knievarus/-valgus Fehlstellung über 10°
- Starke Spastizität
- Körpergewicht über 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relative Kontraindikationen




- Moderate Spastizität

3.5 Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals

Die Therapeuten bzw. das Pflegepersonal müssen in die Handhabung des Produkts unterwiesen werden. Die Unterweisung ist durch den autorisierten Orthopädie-Techniker durchzuführen.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

WARNUNG

Verwendung der Orthese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Orthese.

- ▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit der Orthese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- ▶ Das Bein an dem die Orthese getragen wird darf nicht zur Steuerung des Fahrzeugs oder deren Zusatzkomponenten eingesetzt werden (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal, ...).

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Komponenten der Orthese

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeiten in die Komponenten der Orthese eindringen.
- ▶ Die Komponenten der Orthese sind gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt.

- ▶ Die Komponenten der Orthese sind jedoch nicht gegen Untertauchen, Strahlwasser und Dampf geschützt.
- ▶ Sollte Wasser in die Komponenten der Orthese eingedrungen sein, entfernen Sie falls möglich, die Gurte und Polster und lassen Sie die Komponenten trocknen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss die Orthese durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- ▶ Verschließen Sie nach dem Abstecken des Ladekabels, die Ladebuchse immer mit der Schutzkappe.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion der Orthese.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen, Reparieren bzw. Instandsetzen der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie das Produkt bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer des Produkts bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, müssen regelmäßige Serviceinspektionen (Wartungen) durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 19) und "Zubehör" (siehe Seite 19) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch (Süßwasser).

INFORMATION

Bewegungsgeräusche der Gelenkeinheit und anderen Gelenken (Mittläufergelenk, Knöchelgelenk)

Bei der Verwendung orthetischer Gelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuscentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus der Orthese auffällig zu, sollte die Orthese umgehend vom Orthopädietechniker überprüft werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- ▶ Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

⚠ VORSICHT

Laden bei angelegtem Produkt

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Laden Sie das angelegte Produkt ausschließlich im Sitzen.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 38).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann sich das Ladegerät abhängig vom Ladezustand des Akkus stark erwärmen. Dies ist keine Fehlfunktion.

4.6 Hinweise zum Anlegen des Produkts

⚠ VORSICHT

Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen

Druckstellen am Bein durch Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen.

- ▶ Streichen Sie Falten im Polstermaterial und der Kleidung glatt.
- ▶ Kontrollieren Sie das Bein auf Druckstellen.

⚠ VORSICHT

Falscher Sitz der Orthese

Sturz/Hautreizungen durch ungenügende Abstützung/Unterstützung durch die Orthesenschalen.

- ▶ Legen Sie die Orthese umgehend ab und wieder neu an.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise zum An- und Ablegen.

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

Verletzungen und Stauungen durch Störung der Blutzirkulation der Haut in den Bereichen der Verschlüsse.

- ▶ Ziehen Sie die Verschlüsse beim Anziehen nicht zu fest an.

⚠ VORSICHT

Volumenschwankungen des Beins oder Probleme mit der Passform

Verletzungen, Reibungen und Druckerscheinungen durch ungenaue Passform (zu fest/zu locker) der Orthesenschalen.

- ▶ Sensibilitätsstörungen und Hautschädigungen erfordern ein besonderes Augenmerk bezüglich der Passform. Kontrollieren Sie die Hautpartien täglich.
- ▶ Suchen Sie auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen den Arzt oder Orthopädie-Techniker auf.

- ▶ Sollte die ungenaue Passform durch Gewichtszu- oder abnahme erfolgt sein, lassen Sie neue Oberschenkelschalen und Unterschenkelschalen anhand eines neuen Gipsabdrucks erstellen.
- ▶ Kontrollieren Sie das Bein auf Druckstellen.

4.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, ...). Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, gesichert zu gehen bzw. zu stehen (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.
- ▶ Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starken magnetischen Feldern (z. B. Kernspintomographen, MRT (MRI)-Geräte, ...)

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfanges des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Felds.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.

- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Felds zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 38).

4.8 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung und beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
- ▶ Entlasten Sie das Produkt und korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

> Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

> Beschädigung von Kleidungsstücken durch Einklemmen in der Mechanik der Gelenkeinheit oder des Mitläufergelenks.

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Produkts darauf, dass sich in diesem Bereich keine Körperteile bzw. Kleidungsstücke befinden.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochene, gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen)

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übermodus.

> Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.

- ▶ Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale (Warn-/Fehlersignale). Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen Sie die Aktivität reduzieren, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale können Sie die Aktivität wieder unvermindert fortsetzen.
- ▶ Wird die Aktivität trotz einsetzender, pulsierender Vibrationssignale nicht reduziert, kann es zu einer Überhitzung des Hydraulikelements und im Extremfall zu einer Beschädigung des Produkts kommen. In diesem Fall muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden.

4.9 Hinweise zu den Bewegungsmustern

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 26.

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

- > Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ Immer das weniger betroffene Bein auf die Stufe stellen und das Bein mit dem Produkt nachziehen.
- ▶ Sollte eine Verbindung zum Fußteil vorhanden sein, ist eine Unterstützung beim Aufwärtsgehen durch ein Wippen mit dem gestreckten Produkt nicht zulässig und daher zu vermeiden.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen mit beweglichem Fußteil der Orthese

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche auf.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen mit starrem Fußteil der Orthese

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen und Rampen

Sturz durch unerwartete, erhöhte Standphasendämpfung beim Übergang von Ebene auf Treppen oder Rampen.

- ▶ Beachten Sie das geänderte Verhalten des Produkts.
- ▶ Kontrollieren Sie vor Betreten einer Treppe oder Rampe die geänderte Standphasendämpfung.

⚠ VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinabgehen von Treppen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor dem Hinabgehen von Treppen, ob eine entsprechende Beugung des Gelenks möglich ist. Ist dies nicht möglich, muss entweder mit der Cockpit App oder durch Aus-/Einschalten des Produkts, wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Trainingsmodus"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung dieses MyModes gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Beachten Sie, dass in diesem MyMode das Kniegelenk in Beugerichtung gesperrt ist.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung dieses MyModes vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zu diesem Modus siehe Seite 35.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Position einfrieren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung dieses MyModes gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Beachten Sie, dass in diesem MyMode das Kniegelenk sowohl in Beugerichtung als auch in Streckrichtung gesperrt ist.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung dieses MyModes vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zu diesem Modus siehe Seite 36.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind.

⚠ VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinsetzen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor dem Hinsetzen, ob eine entsprechende Beugung des Gelenks möglich ist. Ist dies nicht möglich, muss entweder mit der Cockpit App oder durch Aus-/Einschalten des Produkts wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Orthese

- > Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Orthese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Gelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z.B. durch Anhalten am Gehbarren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.

⚠ VORSICHT

Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Auslösung der Schwungphase

- > Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.
- ▶ Eine Veränderung des Gangbilds kann die Freischaltung der Schwungphase beeinflussen. Daher ist eine erneute Anpassung durch den Orthopädie-Techniker erforderlich.

4.10 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) müssen beachtet werden.

- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

4.11 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung, beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem Endgerät.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.

HINWEIS

Zerstörung des mobilen Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Lassen Sie gegebenenfalls das mobile Endgerät bei Raumtemperatur trocknen (mindestens 1 Tag).
- ▶ Sollte das Zurückschalten von einem MyMode in den Basismodus nicht mehr möglich sein, können Sie das Passteil nur über das Aus-/Einschalten (siehe Seite 33) wieder in den Basismodus zurückschalten.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen mobilen Endgeräten und Versionen, die den Angaben in den jeweiligen Online Stores (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, ...) entsprechen.

INFORMATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Abbildungen, dienen nur als Beispiel und können vom jeweils verwendeten Mobilgerät und der Version abweichen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50-2
- 1 St. Kosmeticketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Orthesenpass
- 1 St. C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1=L oder C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1=R
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

5.2 Zubehör

Cockpit App zum Herunterladen von der Internetseite: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App „Cockpit 4X441-IOS=V**“
- Android App „Cockpit 4X441-ANDR=V**“

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E50-2 zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für mindestens 18 Stunden, bei durchschnittlicher Benutzung ca. 2 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, das Produkt, sollte es nicht verwendet werden, auszuschalten.
- Während des Ladevorgangs ist keine Umschaltung der MyModes und das Ändern von Einstellparametern über die Cockpit App möglich.
- Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z.B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.

- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.

- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.
 → Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils (siehe Abb. 3) und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten .
 → Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 46).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
 → Nach dem Test der Anzeigen wird ein kurzes Piepsignal ausgegeben, gefolgt von einem 3-maligen, kurzen Vibrationssignal.
 → Sollte das Symbol aufleuchten wurde beim Selbsttest ein Fehler erkannt (siehe Seite 42).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
 → Zur Überprüfung des Ladezustands bei angeschlossenem Ladegerät die Taste auf dem Bedienfeld kurz drücken.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 → Nach dem Abstecken des Ladegeräts wird ein Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 42).
 → Leuchtet das Symbol in der Taste grün ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

INFORMATION

Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet. Wird das Ladegerät bei abgeschalteter Orthese abgesteckt, ertönt eine absteigende Tonfolge .

INFORMATION

Keine Anzeige nach dem Anstecken des Ladegeräts






Sollte nach dem Anstecken des Ladegeräts kein Symbol am Bedienfeld leuchten, könnte der Akku tiefentladen sein. Das Ladegerät mindestens 15 Minuten angeschlossen lassen und durch abstecken / anstecken des Ladegeräts den Ladezustand während des Ladens überprüfen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

Durch kurzes Drücken der Taste kann der aktuelle Ladezustand des eingebauten Akkus angezeigt werden:


Symbol	Ladezustand
	Ladezustand 67% bis 100%

Symbol	Ladezustand
	Ladezustand 34 % bis 67 %
	Ladezustand 10 % bis 34 %
	Ladezustand 5 % bis 10 %
	Ladezustand 1 % bis 5 %
	Akku leer





6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App














Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



1.  38% – Ladezustand des Akkus des aktuell verbundenen Passteils

6.3.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Nach dem Anstecken des Ladegeräts oder nach dem Drücken der Taste  bei angestecktem Ladegerät, wird der aktuelle Ladezustand zusätzlich zu der Anzeige am Ladegerät, durch ein animiertes Symbol am Bedienfeld angezeigt (, , ).

Bedienfeld	Ladegerät	
	   	Akku wird geladen, Ladezustand geringer als 34 %
		Akku wird geladen, Ladezustand 34 % bis 50 %
	   	Akku wird geladen, Ladezustand 50 % bis 67 %
	Die Leuchtdauer der gelben LED wird mit zunehmendem Ladezustand kürzer. Am Ende des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf.	Akku wird geladen, Ladezustand 67 % bis 99 %
		Akku ist vollständig geladen

7 Cockpit App



Mit der Cockpit App ist das Umschalten vom Basismodus in die vorkonfigurierten MyModes möglich. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...). Im Alltag kann das Verhalten des Produkts über die App in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch über die Einstellsoftware die Änderungen mitverfolgen.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann nur vom Orthopädietechniker über die Einstellapp geändert werden.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.
- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (Bluetooth der Prothese aus-/einschalten).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Cockpit App ist auf mobilen Endgeräten, die folgende Betriebssysteme unterstützen, gewährleistet:

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 10.0
- **Android:** ab der Version 5.0

7.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil



Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 33).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App () tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
- 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
- 3) Am Bedienfeld des Passteils, die Taste  kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.

- Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
 - Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint in der rechten unteren Ecke des Bildschirms das Symbol (📶).
 - Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.
- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
- Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit dem Passteil und eingeschalteter Bluetooth Funktion, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

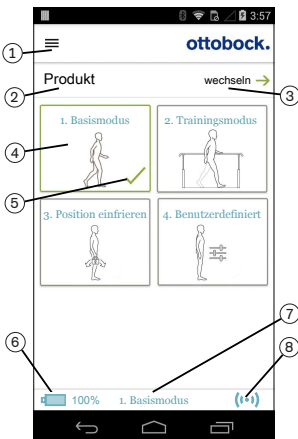
INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (kurzes Drücken der Taste ⌘) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist am Bedienfeld die Taste ⌘ erneut kurz zu drücken.

INFORMATION

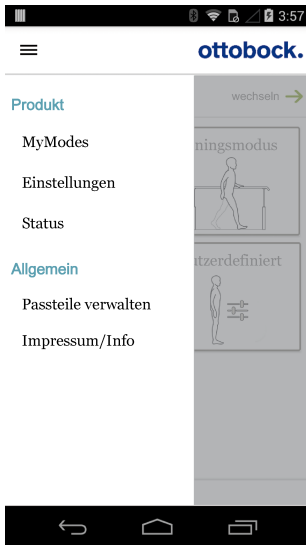
Sollte die Verbindung zum Passteil nicht hergestellt werden können oder der Verbindungsaufbau abbrechen, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.

7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 24)
2. Name des Passteils. Dieser Name kann nur über die Einstellapp geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 24).
4. Über die Einstellapp konfigurierte MyModes. Umschaltung des Modus durch Tippen auf das entsprechende Symbol und Bestätigung mit dem Tippen auf „OK“.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
 - 🔋 Akku des Passteils vollständig geladen
 - 🔌 Akku des Passteils leer
 - 🔋 Akku des Passteils wird geladen
 Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. (📶) Verbindung zum Passteil ist hergestellt
 (📶) Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
 (📶) Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

7.3.1 Navigationsmenü der Cockpit App



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in den Menüs wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü können zusätzliche Einstellungen des verbundenen Passteils vorgenommen werden.

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Einstellungen

Einstellungen des aktuell gewählten Modus ändern (siehe Seite 30)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 34)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 24)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App sowie des verbundenen Passteils anzeigen

7.4 Verwalten von Passteilen

In dieser App können Verbindungen mit bis zu vier verschiedenen Passteilen gespeichert werden. Ein Passteil kann gleichzeitig aber immer nur mit einem mobilen Endgerät verbunden sein.

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 22).

7.4.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Am Bedienfeld der Gelenkeinheit, die Taste ⌘ kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche „+“ tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol (📶).
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

Sollte der Verbindungsaufbau zu einem Passteil nicht möglich sein, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen').
- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus den Bluetooth Einstellungen des Endgeräts löschen (entkoppeln).
- ▶ Durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen').

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (kurzes Drücken der Taste ✂) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist am Bedienfeld die Taste ✂ erneut kurz zu drücken.

7.4.2 Passteil löschen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Auf die Schaltfläche "**Bearbeiten**" tippen.
- 4) Bei dem zu löschenden Passteil auf das Symbol 🗑 tippen.
→ Das Passteil wird gelöscht.

8 Gebrauch

INFORMATION

Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden.

Vor der erstmaligen Verwendung des Produkts muss die Handhabung und der Umgang erlernt werden.

Das An- und Ausziehen, das Hinsetzen und Aufstehen sowie die Fortbewegung müssen trainiert werden.

Das Produkt soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Die betroffene Extremität sollte regelmäßig auf Druckstellen untersucht werden. Bei festgestellten Druckstellen ist die Verwendung des Produkts einzustellen und der Orthopädie-Techniker so bald als möglich aufzusuchen.

8.1 Anlegen

INFORMATION

Die individuelle Vorgehensweise zum Anziehen und Ablegen des Produkts sollte gemeinsam mit dem Orthopädietechniker und/oder Therapeuten erarbeitet werden.

- 1) Alle Verschlüsse der Orthesenschalen öffnen.
- 2) Den Schuh ausziehen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.
- 4) Gelenk der Orthese beugen.
- 5) Mit dem Fuß in das Fußteil einsteigen. Dabei Ferse und Unterschenkel in der Schale positionieren.
- 6) Das Bein leicht strecken und die Orthese an Unter- und Oberschenkel anlegen.
- 7) Falls vorhanden den Verschluss am Knöchel schließen.

- 8) Den Verschluss der Unterschenkelschale schließen.
- 9) Den Verschluss der Oberschenkelschale schließen.
- 10) Den obersten Verschluss nachziehen.
- 11) Den Schuh anziehen.
- 12) Vom Stuhl aufstehen und alle Verschlüsse nachziehen.
- 13) Den korrekten Sitz der Orthese prüfen.

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

Verletzungen und Stauungen durch Störung der Blutzirkulation der Haut in den Bereichen der Verschlüsse.

- ▶ Ziehen Sie die Verschlüsse beim Anziehen nicht zu fest an.

8.2 Ablegen

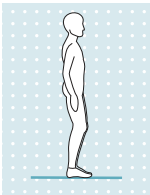
INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinsetzen, ob ein geeigneter Widerstand für die Unterstützung beim Hinsetzen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinsetzen mit der Cockpit App in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.

- 1) Auf einen Stuhl setzen.
- 2) Verschlüsse der Orthesenschalen öffnen.
- 3) Orthese abnehmen.
- 4) Verschlüsse der Orthesenschalen schließen.
- 5) Orthese abstellen und falls möglich, den Akku laden.

8.3 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.3.1 Stehen



Kniesicherung durch einen hohen Beugewiderstand und statischen Aufbau. Das Kniegelenk des Produkts hat keine Sperrfunktion, daher ist bei einer Beugelast ein langsames Einsinken möglich. Zum Wiederherstellen der stabilen Standposition, das Bein erneut unter den Körper stellen und die Ferse belasten.

Vom Orthopädie-Techniker kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.3.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädie-Techniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 31).

Die Stehfunktion ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus. Dem Anwender wird dadurch das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 5° und 65° fixiert.

Die Stehfunktion muss vom Orthopädie-Techniker freigeschaltet werden. Zusätzlich muss vom Orthopädie-Techniker die Art der Sperre des Gelenks (Intuitiv/Manuell) festgelegt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre über die Cockpit App zu verändern.

Intuitive Sperre des Gelenks

Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Orthese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Gelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Bein mit der Orthese nicht ganz gestreckt ist und für einen kurzen Augenblick ruhig gehalten wird.

Das Gelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird.

Intuitive Sperre des Gelenks aufheben

- ▶ Durch ein Abrollen nach vorne, nach hinten oder durch Streckung, wird vom hohen Beugewiderstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand umgeschaltet.

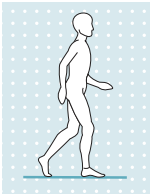
Manuelle Sperre des Gelenks

- ▶ Gelenk zwischen 5° und 60° beugen und still halten.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Manuelle Sperre des Gelenks aufheben

- ▶ Die manuelle Stehfunktion wird durch Streckung des Knies oder durch eine Repositionierung des Beins (z.B. einen Schritt machen) automatisch wieder verlassen.

8.3.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit dem Produkt müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Kniegelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.

Um in die Schwungphase umzuschalten, ist ein Abrollen des gesamten Fußes erforderlich.

Vom Orthopädie-Techniker kann ein akustisches Feedbacksignal beim Auslösen der Schwungphase aktiviert werden.

INFORMATION

Eine Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Freischaltung der Schwungphase. In diesem Fall ist eine erneute Anpassung durch den Orthopädie-Techniker erforderlich.

8.3.3 Hinsetzen

INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinsetzen, ob ein geeigneter Widerstand für die Unterstützung beim Hinsetzen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinsetzen mit der Cockpit App in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.



Der Widerstand im Kniegelenk des Produkts beim Hinsetzen gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken in die sitzende Position.

- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

INFORMATION: Der Widerstand beim Hinsetzen kann mit der Cockpit App über den Parameter "Standphasen - Flexionswiderstand" verändert werden (siehe Seite 31).

8.3.4 Sitzen

INFORMATION

Während des Sitzens schaltet das Kniegelenk in einen Energiesparmodus. Dieser Energiesparmodus wird unabhängig davon aktiv, ob die Sitzfunktion aktiviert ist oder nicht.



Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Produkt den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum.

Wurde vom Orthopädie-Techniker die Sitzfunktion freigeschaltet und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 31), wird auch der Widerstand in Beugrichtung reduziert.

8.3.5 Aufstehen

INFORMATION

Sollte ein MyMode mit einem sehr hohen Streckwiderstand (Passteil bleibt beim Aufstehen gebeugt) oder auch sehr geringem Beugewiderstand (keine Unterstützung wie erwartet) eingeschaltet sein, muss in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.



- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Beine dabei gleichmäßig belasten.

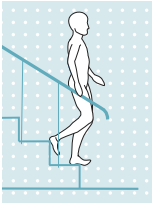
8.3.6 Treppe hinab gehen

INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinabgehen von Treppen, ob ein geeigneter Widerstand für die Hinabgehen von Treppen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinabgehen von Treppen mit der Cockpit App in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.

Abhängig vom verwendeten Aufbau der Orthese (Bewegung im Knöchelgelenk möglich oder starr), wird das Bewegungsmuster wie folgt ausgeführt.

8.3.6.1 Orthese aufgebaut mit starrem Knöchelgelenk oder dorsalem Federelement



Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das Produkt korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

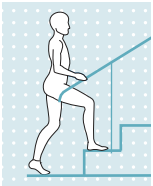
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit dem Produkt so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkanten hinaus ragt.
→ Nur so kann ein sicheres Abrollen gewährleistet werden.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
→ Dadurch wird das Produkt langsam und gleichmäßig im Kniegelenk gebeugt.
- 4) Das weniger betroffene Bein auf die nächste Stufe stellen.

8.3.6.2 Orthese aufgebaut mit Bewegung im Knöchelgelenk

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Produkt korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit dem Produkt so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß möglichst vollflächig auf der Stufe steht.
- 3) Das weniger betroffene Bein auf die nächste Stufe stellen.

8.3.7 Treppe hinauf gehen



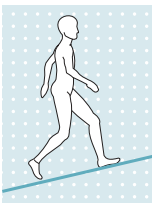
Treppe im Nachstellschritt hinauf gehen

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das Bein mit dem Produkt nachziehen.

Treppe im Wechselschritt hinauf gehen

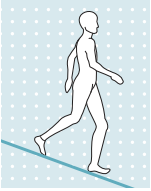
Das Produkt besitzt keinen aktiven Antrieb, um ein alternierendes Treppe hinauf gehen zu unterstützen. Bei bestimmten körperlichen Voraussetzungen (muskuläre Restfunktionen ist im betroffenen Bein vorhanden) und entsprechender Übung ist dies möglich.

8.3.8 Rampe hinauf gehen



- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die Rampe stellen.
- 3) Das Bein mit dem Produkt nach vorne stellen.

8.3.9 Rampe hinab gehen



Wenn möglich, den Handlauf verwenden.

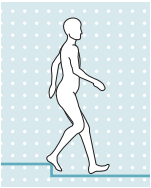
Leichtes Gefälle (< 5-10%)

Der Bewegungsablauf entspricht dem Gehen in der Ebene. Es kann eine Schwungphase ausgelöst werden.

Mittleres / steiles Gefälle (> 5-10%)

Der Bewegungsablauf ist ähnlich dem Treppe hinab gehen. Die Orthese belasten, eine Kniebeugung gegen den Beugewiderstand zulassen und über den Vorfuß abrollen.

8.3.10 Flache Stufen hinab gehen



Beim Hinabgehen einer flachen Stufe (z.B. Bordstein) kann eine (eventuell überraschende) Schwungphase ausgelöst werden. Der Anwender hat entweder die Möglichkeit den Standphasen-Flexionswiderstand zu nutzen oder eine Schwungphase auszulösen.

8.3.11 Niederknien




Die individuelle Vorgehensweise zum Niederknien und wieder Aufstehen sollte gemeinsam mit dem Orthopädietechniker und/oder Therapeuten erarbeitet werden.



Das Niederknien wird durch einen erhöhten Beugewiderstand unterstützt, der ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks ermöglicht.

8.4 Ortheseneinstellungen ändern



Ist eine Verbindung zu einem Passteil aktiv, können die Einstellungen **des jeweils aktiven Modus** mit der Cockpit App geändert werden.

INFORMATION

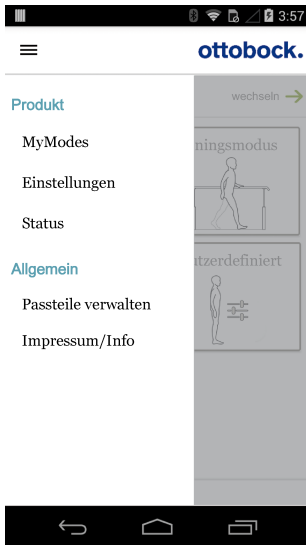
Für das Ändern der Ortheseneinstellung, muss Bluetooth des Passteils eingeschaltet sein. Zur Überprüfung die Taste  am Bedienfeld kurz drücken.

Sollte das Symbol  nicht leuchten, muss Bluetooth durch langes Drücken der Taste  am Bedienfeld eingeschaltet werden.

Informationen zur Änderung der Ortheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App prüfen, ob das gewünschte Passteil gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter des falschen Passteils geändert werden.
- Wird der Akku der Orthese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Ortheseneinstellung und kein Umschalten in einen anderen MyMode möglich. Es kann nur der Status der Orthese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

8.4.1 Änderung der Ortheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.
INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädie-Technikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

8.4.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Orthese im Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

Zusätzlich kann die Stehfunktion und/oder die Sitzfunktion aktiviert/deaktiviert werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion (siehe Seite 26). Nähere Informationen zur Sitzfunktion (siehe Seite 28).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Einstellbereich des Orthopädie-Technikers über die Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Standphasen - Flexionswiderstand	120 bis 190	+/- 10 vom eingestellten Wert	Widerstand gegen die Beugebewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen
Stehfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellapp freigeschaltet sein.
Sitzfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellapp freigeschaltet sein.

Parameter	Einstellbereich des Orthopädie-Technikers über die Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Lautstärke des Signaltons	0 bis 100	0 bis 100	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.
Tonhöhe des Signaltons	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen

INFORMATION

Bestätigung über die erfolgreiche Übertragung der Parameter

Während dem Ändern der Parameter über die Cockpit App wird von der Orthese ein Piep- und Vibrationssignal ausgegeben. Sollte der Parameter "**Lautstärke des Signaltons**" auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.

8.4.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

Die Parameter in dem MyMode "**Benutzerdefiniert**" beschreiben das statische Verhalten der Orthese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z. B. Rad fahren. Es erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Streck- und Beugewiderstands.

Die Parameter der MyModes "**Trainingsmodus**" und "**Position einfrieren**" sind voreingestellt und können nicht verändert werden.

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

Parameter	Einstellbereich Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Anstieg Beugewiderstand	0 bis 100	+/- 10 vom eingestellten Wert	Wert dafür, wie schnell der Beugewiderstand mit zunehmendem Kniewinkel ansteigt Dieser Parameter kann nur im MyMode " Benutzerdefiniert " verändert werden.
Lautstärke des Signaltons	0 bis 100	0 bis 100	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.
Tonhöhe des Signaltons	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen

INFORMATION

Bestätigung über die erfolgreiche Übertragung der Parameter

Während dem Ändern der Parameter über die Cockpit App wird von der Orthese ein Piep- und Vibrationssignal ausgegeben. Sollte der Parameter "**Lautstärke des Signaltons**" auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.



8.5 Produkt aus-/einschalten

In bestimmten Fällen z.B.: während der Lagerung oder des Transports kann das Produkt gezielt abgeschaltet werden.





⚠ VORSICHT

Verwendung des abgeschalteten Produkts




Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung durch kurzes Drücken der Taste  am Bedienfeld, ob das Produkt eingeschaltet ist. Bei eingeschaltetem Produkt leuchtet das Symbol der Taste grün .

Ausschalten



- 1) Zur Überprüfung, ob das Produkt eingeschaltet ist, die Taste  am Bedienfeld kurz drücken. Das Symbol in der Taste leuchtet grün  und der aktuelle Ladezustand wird angezeigt (siehe Seite 42).
- 2) Bei eingeschaltetem Produkt, die Taste  am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Symbol in der Taste erlischt und eine absteigende Tonfolge (Abschaltmelodie)  erklingt.

Einschalten

- ▶ Die Taste  am Bedienfeld drücken, um das Produkt einzuschalten.
- Es wird ein langes Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 42).
- Leuchtet das Symbol in der Taste  grün  ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- Nach dem Einschalten ist der Basismodus aktiviert.




INFORMATION


Keine Anzeige nach dem Einschalten

Sollte das Symbol  nach längerem Drücken der Taste  nicht leuchten, kann der Akku tiefentladen sein. In diesem Fall muss ein Ladevorgang von mindestens 15 Minuten durchgeführt werden.


8.6 Bluetooth des Passteils aus-/einschalten


INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth des Passteils eingeschaltet sein. Zur Überprüfung die Taste  am Bedienfeld kurz drücken. In der Taste  muss das Symbol blau leuchten .




Sollte das Symbol in der Taste nicht leuchten, muss Bluetooth durch langes Drücken der Taste  eingeschaltet werden.

8.6.1 Bluetooth ausschalten

- ▶ Bei eingeschalteter Bluetooth Funktion, die Taste  am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein Vibrationssignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste erlischt.
- Bluetooth ist ausgeschaltet.


→ Zur Überprüfung, ob die Bluetooth Funktion korrekt ausgeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste  durchführen (siehe Seite 42).

8.6.2 Bluetooth einschalten

- ▶ Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion, die Taste  am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein kurzes Vibrationsignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste blau leuchtet .
- Bluetooth ist eingeschaltet.
- Zur Überprüfung, ob die Bluetooth Funktion korrekt eingeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste  durchführen (siehe Seite 42).

8.7 Status des Passteils abfragen

8.7.1 Status über die Cockpit App abfragen

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Status**" tippen.

8.7.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Schritte pro Tag: 25	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.
Gesamtschritte: 1745	Gesamte Schritte seit der letzten Wartung	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand des Passteils in Prozent	Nur Information

8.8 Empfehlungen für Flugreisen

Vor dem Antritt einer Flugreise oder bereits im Flugzeug wird empfohlen, folgende Punkte zu beachten:

- Orthesenpass 647F558 mitnehmen, um ihn bei Aufforderung oder Fragen vorzeigen zu können.
- Falls erforderlich im Flugzeug die Bluetoothfunktion des Passteils ausschalten (siehe Seite 33).
- Je nach Aufenthaltsort den entsprechenden Adapter für das Netzteil mitnehmen. Das Netzteil ist für den Anschluss an Wechselspannungen von 100 V bis 240 V bei einer Netzfrequenz von 50 Hz bis 60 Hz geeignet.


9 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über die Einstellapp zusätzlich zu den MyModes "Trainingsmodus" und "Position einfrieren" einen MyMode "Benutzerdefiniert" konfigurieren. Diese MyModes können über die Cockpit App abgerufen werden.

9.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

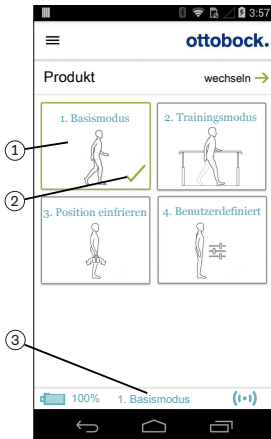
Ist eine Verbindung zu einer Orthese hergestellt, kann mit der Cockpit App zwischen den MyModes gewechselt werden.

Informationen zur Umschaltung

- Durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts (siehe Seite 33) sowie durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Überprüfen, ob das Ladegerät angesteckt ist. Bei angestecktem Ladegerät kann der Modus nicht gewechselt werden, obwohl das Symbol  leuchtet.

- Am Endgerät prüfen, ob eine Verbindung zum Passteil hergestellt ist. Das Symbol (❦) muss leuchten.
- Am Endgerät prüfen, ob das richtige Passteil gewählt ist.

Umschaltung durchführen



- 1) Im Hauptmenü der Cockpit App auf das Symbol des gewünschten MyMode (1) tippen.
→ Es erscheint eine Sicherheitsabfrage zum Wechseln des MyMode.
- 2) Soll der Modus gewechselt werden, auf die Schaltfläche „OK“ tippen.
→ Ein Piepsignal ertönt zur Bestätigung der Umschaltung.
- 3) Nach der erfolgten Umschaltung erscheint ein Symbol (2) zur Kennzeichnung des aktiven Modus.
→ Am unteren Bildschirmrand wird zusätzlich der aktuelle Modus mit der Benennung angezeigt (3).

9.2 Basismodus

Dieser Modus ist für den täglichen Gebrauch vorgesehen.

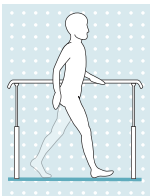
9.3 MyMode "Trainingsmodus"

(wenn das Kniegelenk in der Standphase gesperrt ist und eine Schwungphasenauslösung ermöglicht)

Das Kniegelenk ist in der Standphase gesperrt. Eine Schwungphasenauslösung ist, wie im Basismodus, möglich.

In diesem Modus kann eine Treppe oder Rampe nur im Nachstellschritt hinab gegangen werden.

Umschaltung durchführen

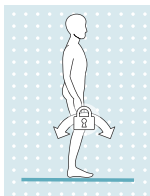


- 1) Am Bildschirm des Endgeräts auf das entsprechende Symbol zum Einschalten des Trainingsmodus tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Umschalten in den Trainingsmodus anzuzeigen.
- 2) In der Standphase hält die Hydraulik das Gelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Gelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann. Der Trainingsmodus kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode oder durch das Aus-/Einschalten des Passteils wieder aufgehoben werden.

9.4 MyMode "Position einfrieren"

(wenn das Kniegelenk durchgehend gesperrt ist)

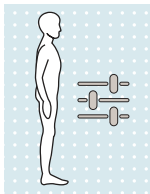
Umschaltung durchführen



In diesem MyMode wird das Gelenk in seiner aktuellen Position gesperrt und kann weder in Beuge- noch in Streckrichtung bewegt werden.

- 1) Das Kniegelenk bis zu jenem Winkel, bei dem es gesperrt werden soll, einbeugen oder strecken.
- 2) Am Bildschirm des Endgeräts auf das entsprechende Symbol zum Einschalten der Sperre tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Einschalten der Sperre anzuzeigen.
- 3) Die Orthese ist in Beuge- sowie in Streckrichtung gesperrt. Die Sperre kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode / Basismodus oder durch das Aus-/ Einschalten des Passteils wieder aufgehoben werden.

9.5 MyMode "Benutzerdefiniert"



Der MyMode "**Benutzerdefiniert**" ist für spezifische Bewegungs- oder Haltungsorten (z.B. Rad fahren,...) vorgesehen. Der Orthopädie-Techniker kann über die Einstellapp diesen MyMode individuell konfigurieren.


Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 32).

10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

10.1 Leerakku-Modus

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus auf 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 42). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung auf die Parameter des Sicherheitsmodus. Anschließend wird das Produkt abgeschaltet.

INFORMATION

Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet. Wird das Ladegerät bei abgeschalteter Orthese abgesteckt, ertönt eine absteigende Tonfolge .

10.2 Modus beim Laden des Produkts

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.


Zum Umschalten in den Basismodus muss bei geladenem Akku das Ladegerät vom Produkt abgesteckt werden.

10.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler auftritt (z.B. Ausfall eines Sensorsignals) schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht.

Im Sicherheitsmodus wird auf einen vom Orthopädietechniker voreingestellten Beugewiderstand umgeschaltet, der mindestens dem Standphasenwiderstand entspricht. Der Streckwiderstand ist

gering und kann nicht verändert werden. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Sensorsystem, eingeschränkt zu gehen und sich hinzusetzen.


Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch das rote Symbol  am Bedienfeld und durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 42).

Durch Aus-/Einschalten des Produkts (siehe Seite 33) sowie durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der aktuell aufgetretene Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut oder zu einem späteren Zeitpunkt den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss umgehend vom Orthopädie-Techniker überprüft werden.

10.4 Übertemperaturmodus

Bei Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen), wird der Beugewiderstand mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Einstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.

In dem MyMode "Benutzerdefiniert" wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden und zusätzlich durch das Aufleuchten des orangenen Symbols  angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Ortheseneinstellung

11 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

Polster der Orthesenschalen

- 1) Die Polstermaterialien von den Orthesenschalen abnehmen.
- 2) Alle Klettverschlüsse, falls vorhanden, schließen.
- 3) Bei Verwendung der Polstermaterialien "Frotee-Polsterstoff 623P3" oder "SpaceTex-Polsterstoff 623F62", diese in 30 °C/86° F warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
Bei Verwendung anderer Polstermaterialien, die Pflegekennzeichnung und Reinigungsvorgaben dieser Materialien beachten.
- 4) Waschmittelreste gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Nach vollständiger Trocknung das Polstermaterial seitenrichtig wieder an den Orthesenschalen befestigen.

12 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) durchgeführt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Anstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 42"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit

kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:

Die Orthese, Ladegerät und Netzteil.

C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*

Der Hersteller schreibt für das Produkt eine Serviceinspektion spätestens alle 24 Monate oder spätestens nach dem Erreichen von einer Million Schritte vor. Je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

Zusätzlich verwendete Komponenten der Orthese z. B. Gelenke

Beachten Sie die Serviceintervalle und Wartungshinweise aller verwendeten Komponenten der Orthese.

13 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

13.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

13.2 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

13.3 CE-Konformität

Gilt nur für "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R"

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

14 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F

Umgebungsbedingungen	
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +25 °C/+77 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +35 °C/95 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend +35 °C/95 °F bis +70 °C/158 °F Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa Luftdruck: 606,3 hPa (bis 4000 m ohne Druckausgleich)
Maximal erreichbare Temperatur während des Betriebs an den Oberflächen der Orthese	+44 °C/+111 °F
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -25 °C/-13 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +70 °C/+158 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +40 °C/+104 °F

Allgemein	
Kennzeichen	C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1=L / C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1=R
Gewicht Gelenkeinheit [g/oz]	ca. 1000 / 35
Maximales Körpergewicht des Benutzers [kg/lbs]	125 / 276
Lebensdauer des Produkts [Jahre]	6
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt "Impressum/Info" abrufbar

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm

Ladegerät	
Kennzeichen	4E50-2
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V \equiv
Lebensdauer	8 Jahre

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V \equiv

Akku der Orthese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten der Orthese während dem Ladevorgang	Die Orthese ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Orthese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 18 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 10.0 / Android 5.0

Cockpit App	
Internetseite für den Download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Anhänge

15.1 Angewandte Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Anwendungsteil des Types BF



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Nicht ionisierende Strahlung



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser



Seriennummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche
 NNN - fortlaufende Nummer





Artikelnummer

15.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Orthese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Symbolen auf dem Bedienfeld, sowie der Ausgabe von Piep- und Vibrationssignalen an.

15.2.1 Statusanzeige am Bedienfeld




In folgenden Fällen wird der aktuelle Status des Passteils für 5 Sekunden am Bedienfeld angezeigt:










- Die Taste  am Bedienfeld wurde kurz gedrückt.
- Das Passteil wurde durch Drücken der Taste  eingeschaltet.
- Das Ladegerät wurde vom Passteil abgesteckt.
- Das Ladegerät wurde an das Passteil angesteckt.
- Während der Benutzung wurde ein Fehler erkannt.








INFORMATION



Keine Statusanzeige durch tiefentladenen Akku

Sollte der Status des Passteils am Bedienfeld nicht angezeigt werden, könnte der Akku tiefentladen sein. In diesem Fall muss ein Ladevorgang von mindestens 15 Minuten erfolgen, bis eine erneute Statusabfrage durchgeführt werden kann.

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
Alle Symbole am Bedienfeld leuchten abwechselnd auf	–	–	Test der Anzeigen (LEDs) nach dem Anstecken des Ladegeräts	Überprüfen, ob alle Symbole (LED's) abwechselnd und in den entsprechenden Farben aufleuchten. Leuchtet ein Symbol (LED) in einer Farbe nicht auf, sollte das Produkt durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden. Sollten keine Symbole (LED's) leuchten, könnte der Akku tiefentladen sein. Das Ladegerät mindestens 15 Minuten angeschlossen lassen und danach durch Abstecken/Anstecken des Ladegeräts diesen Test wiederholen.
	–	–	Produkt ist eingeschaltet und betriebsbereit	
	1 x kurz	1 x lang und 1 x kurz	Produkt wurde mit dem Drücken der Taste  am Bedienfeld eingeschaltet.	



Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	–	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
	–	–	Beim Anstecken des Ladegeräts wurde ein Selbsttestfehler erkannt.	<ul style="list-style-type: none"> • Durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. • Leuchtet das Symbol  erneut auf, muss das Produkt durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.
	30 x lang	30 x lang	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 36) Sofern möglich, Umschaltung in den Sicherheitsmodus	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. <ol style="list-style-type: none"> 1. Durch Ausschalten / Einschalten des Produkts (siehe Seite 33) versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 2. Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 3. Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.
	–	–	Ladezustand 10% bis 34%	
	–	–	Ladezustand 34% bis 67%	
	–	–	Ladezustand 67% bis 100% Während dem Ladevorgang Anzeige dass der Akku vollständig geladen ist.	
	–	–	Akku wird geladen, Ladezustand geringer als 34 %	
	–	–	Akku wird geladen, Ladezustand 34 % bis 67 %	

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 67 % bis 99 %	
	3 x lang	3 x lang	Ladezustand zwischen 5 % und 10 %	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 1 Stunde.
	5 x lang	5 x lang	Ladezustand zwischen 0 % und 5 %	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
	10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
	4 x kurz im Intervall von ca. 65 sec. (ununterbrochen)	—	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 38).
	—	—	Wartung erforderlich, da der Zeitpunkt für eine Wartung bereits erreicht oder überschritten wurde.	Der Orthopädie-Techniker sollte in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Passenteil, an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.
	—	—	Bluetooth eingeschaltet	
—	1 x lang	—	Ladegerät angeschlossen	
—	—	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anstecken des Ladegeräts)	
—	1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung oder Änderung der Einstellparameter über die Cockpit App durchgeführt. Sollte in der Cockpit App der Parameter " Lautstärke des Signaltons " auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.	



Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
—		—	<p>Produkt schaltet sich ab. Dies geschieht in folgenden Fällen automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei eingeschaltetem Produkt wurde die Taste ① am Bedienfeld länger als ca. 3 Sekunden gedrückt gehalten. • Nach dem Aufleuchten des Symbols . • Nach dem Abstecken des Ladegeräts, wenn das Produkt vor dem Anstecken des Ladegeräts bereits abgeschaltet war. 	<ul style="list-style-type: none"> • Akku laden. • Falls gewünscht, das Produkt mit der Taste ① einschalten.
—	—	dauerhaft	<p>Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Taste ① am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Vibrationssignal verstummt (ca. 10 Sekunden) und dadurch das Produkt vollständig abgeschaltet wird. 2. Ertönt das Vibrationssignal nach dem Einschalten erneut, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 3. Ertönt das Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.



15.2.2 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „OK“ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „Abbrechen“ tippen.
Moduswechsel fehlgeschlagen	Während das Passteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen) wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Passteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
	<p>Eine aktuelle Verbindung zum Passteil wurde unterbrochen</p>	<p>Folgende Punkte überprüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abstand des Passteils zum Endgerät • Ladezustand des Akkus des Passteils • Bluetooth des Passteils eingeschaltet? (siehe Seite 33) • Die Taste  am Bedienfeld kurz drücken, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Passteil eingeschaltet? (siehe Seite 33) • Wurde bei mehreren gespeicherten Passteilen das richtige Passteil gewählt? • Ist das Passteil noch mit einem weiteren Endgerät verbunden und ist diese Verbindung noch aktiv?

15.2.3 Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
<input type="radio"/>	 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	<p>Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet</p>	<p>Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.</p>
		<p>Steckdose ohne Funktion</p>	<p>Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.</p>
		<p>Netzteil defekt</p>	<p>Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.</p>
<input checked="" type="radio"/>	 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	<p>Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen</p>	<p>Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.</p>
		<p>Ladegerät defekt</p>	<p>Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.</p>

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
		Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	<p>Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim Anstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch Piep-/Vibrationssignale bestätigt wird. Werden diese Signale ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Werden keine Signale ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.</p> <p>Bei unterbrochener Verbindung zum Produkt muss das Produkt, das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.</p>

15.3 Richtlinien und Herstellererklärung

15.3.1 Elektromagnetische Umgebung

Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, etc.)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 13).

Elektromagnetische Emissionen

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unterhalb von 75 W	–
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	–

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig; bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Foreword	54
2	Product description	54
2.1	Design	54
2.1.1	Control panel on the joint unit	55
2.2	Function	55
3	Application	56
3.1	Indications for use	56
3.2	Conditions of use	56
3.3	Indications	56
3.4	Contraindications	56
3.4.1	Absolute Contraindications	56
3.4.2	Relative Contraindications	56
3.5	Qualifications of the therapist or nursing staff	56
4	Safety	56
4.1	Explanation of warning symbols	56
4.2	Structure of the safety instructions	56
4.3	General safety instructions	57
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	59
4.5	Battery charger information	59
4.6	Notes on applying the product	60
4.7	Information on Proximity to Certain Areas	60
4.8	Information on Use	61
4.9	Notes on the movement patterns	62
4.10	Notes on the safety modes	64
4.11	Information on the use of a mobile device with the cockpit app	65
5	Scope of Delivery and Accessories	66
5.1	Scope of delivery	66
5.2	Accessories	66
6	Charging the battery	66
6.1	Connecting the power supply and battery charger	67
6.2	Connect battery charger to the product	67
6.3	Display of the current charge level	68
6.3.1	Display of battery charge level without additional devices	68
6.3.2	Display of the current charge level using the Cockpit app	68
6.3.3	Display of the current charge level during the charging process	68
7	Cockpit app	69
7.1	System Requirements	69
7.2	Initial connection between cockpit app and prosthesis	69
7.2.1	Starting the cockpit app for the first time	70
7.3	Control elements for cockpit app	71
7.3.1	Cockpit app navigation menu	71

7.4	Managing components	71
7.4.1	Adding component	72
7.4.2	Deleting a component	72
8	Use	72
8.1	Application	73
8.2	Removal	73
8.3	Movement patterns in basic mode (mode 1)	74
8.3.1	Standing	74
8.3.1.1	Stance function	74
8.3.2	Walking.....	74
8.3.3	Sitting down	75
8.3.4	Sitting	75
8.3.5	Standing up.....	75
8.3.6	Walking down stairs	76
8.3.6.1	Orthosis construction with rigid ankle joint or dorsal spring element	76
8.3.6.2	Orthosis construction with movement in the ankle joint.....	76
8.3.7	Walking up stairs.....	76
8.3.8	Walking up a ramp	77
8.3.9	Walking down a ramp	77
8.3.10	Walking down flat steps	77
8.3.11	Kneeling.....	77
8.4	Changing orthosis settings	77
8.4.1	Changing the orthosis settings using the Cockpit app.....	78
8.4.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	78
8.4.3	Overview of adjustment parameters in MyModes	79
8.5	Switching the product on/off.....	80
8.6	Switching Bluetooth of the component on/off	80
8.6.1	Switching off Bluetooth	81
8.6.2	Switching on Bluetooth	81
8.7	Querying the status of the component	81
8.7.1	Query status through cockpit app.....	81
8.7.2	Status display in the cockpit app	81
8.8	Recommendations for air travel	81
9	MyModes	81
9.1	Switching MyModes with the cockpit app	81
9.2	Basic mode	82
9.3	MyMode "Training mode"	82
9.4	MyMode "Freeze position".....	83
9.5	MyMode "User defined"	83
10	Additional operating states (modes)	83
10.1	Empty battery mode	83
10.2	Mode for charging the product.....	83
10.3	Safety mode.....	83
10.4	Overheating mode	84
11	Cleaning	84

- 12 Maintenance84**
- 13 Legal information85**
 - 13.1 Liability85
 - 13.2 Local Legal Information85
 - 13.3 CE conformity86
 - 13.4 Trademarks86
- 14 Technical data86**
- 15 Appendices88**
 - 15.1 Symbols Used.....88
 - 15.2 Operating states/error signals89
 - 15.2.1 Status display on the control panel89
 - 15.2.2 Error messages while establishing a connection with the cockpit app93
 - 15.2.3 Error while charging the product94
 - 15.3 Directives and manufacturer’s declaration94
 - 15.3.1 Electromagnetic environment94

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2020-07-13

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=* " is referred to as the product/component/orthosis/joint unit below.

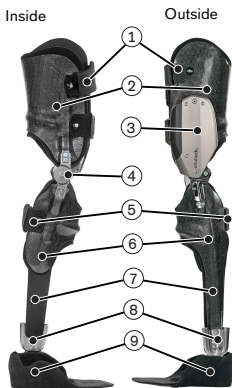
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

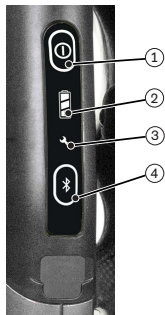
The fabricated orthosis and the course of the orthosis shell edges can be individually designed. For this reason, the following illustration and the illustration on the cover page of these instructions for use only show one possible version:



1. Thigh closure straps
2. Thigh shell
3. 17KO1=* C-Brace joint unit with control panel
4. Medial joint support
5. Lower leg closure straps
6. Lower leg shell
7. Connecting element to ankle joint.
8. Ankle joint
9. Foot component

The connection can also be established with a dorsal spring element.

2.1.1 Control panel on the joint unit



1. Long button press: turns the component on/off (see Page 80)
Short button press: queries the status (see Page 89)
2. Displays the charge level of the integrated battery (see Page 68)
3. Maintenance required (see Page 89)
4. Long button press: turns the Bluetooth function on/off (see Page 80).
Short button press: if the Bluetooth function is on, the component becomes "visible" for about 2 minutes so it can be detected by another device such as a smartphone.



Under the cover at the end of the control panel: Charging receptacle to connect the battery charger (see Page 66)

2.2 Function

The product is an orthopaedic technology device that makes everyday activities such as standing and walking possible or easier for the user. If the user's activity level increases in the course of use, adjustments are required. Changes will also have to be made if the user's physical condition worsens and more support from the product is needed.

This product features microprocessor control of the stance and swing phase (SSCO).

The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the extension and flexion resistance of the product.

These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.

Thanks to the microprocessor-controlled stance and swing phase, the product can be individually adapted to your needs.

In order to do so, the product is adjusted by the O&P professional using an adjustment app.

The product features MyModes for special motion types (e.g. cycling ...). These are pre-configured by the O&P professional using the adjustment software and can be activated using the Cockpit app (see Page 81).

In case of an error in the sensor system, hydraulic control or when the battery is empty, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see Page 83).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds

Essential performance of the product

- Stability in the stance phase

3 Application

3.1 Indications for use

The product is intended **solely** for orthotic fittings of the lower limbs.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.), sports activities that involve jumping, sudden movements or fast sequences of steps (e.g. basketball, badminton, sporty riding).

Possible sports activities must be discussed with the O&P professional.

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 86).

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

3.3 Indications

- Unilateral or bilateral lower limb paresis or flaccid paralysis, e.g. due to post-polio syndrome, traumatic paresis, incomplete paraplegia.
- Physical prerequisites such as muscle status, joint mobility and possible axis deviations are crucial and proper control of the orthosis must be guaranteed.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations
- The existing muscle strength of the hip extensors and flexors must permit the controlled swing-through of the limb (compensation using the hip is possible).

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Flexion contracture in the knee and/or hip joint in excess of 10°
- Knee varus/valgus malposition in excess of 10°
- Severe spasticity
- Body weight over 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relative Contraindications




- Moderate spasticity

3.5 Qualifications of the therapist or nursing staff


The therapists or nursing staff must be trained in handling the product. Training must be carried out by the authorised orthopaedic technician.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
The heading describes the source and/or the type of hazard
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

WARNING

Using the orthosis while operating a vehicle

Accident due to unexpected orthosis behaviour.

- ▶ All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles with the orthosis. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- ▶ The leg on which the orthosis is worn may not be used to control the vehicle or its peripheral components (e.g. clutch pedal, brake pedal, gas pedal...).

WARNING

Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

CAUTION

Failure to observe warning/error signals

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ The warnings/error signals (Warnings/error signals) and corresponding change in damping settings must be observed.

CAUTION

Penetration of dirt and moisture into components of the orthosis

- > Falling due to unexpected behaviour of the orthosis as a result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that neither solid particles, foreign bodies nor liquids penetrate the orthosis components.
- ▶ The orthosis components are protected against splashed water from all directions.
- ▶ However, the orthosis components are not protected against submersion, jets of water and steam.
- ▶ If water has penetrated the components of the orthosis, remove the straps and pads if possible and allow the components to dry.
- ▶ In case of a malfunction after drying, the orthosis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.
- ▶ Always close the charging receptacle with the protective cap after disconnecting the charging cable.

CAUTION

Independent manipulations on the joint unit and orthosis components

Falling due to the breakage of load-bearing components or malfunction of the orthosis.

- ▶ Manipulations on the joint unit and orthosis components other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by Ottobock authorised, qualified personnel (no replacement by the user).
- ▶ The joint unit and orthosis components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Check the current charge level before use and charge the product if required.
- ▶ Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

CAUTION

Mechanical stress on the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- ▶ Regular service inspections (maintenance) are mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty.

CAUTION

Use of unapproved accessories

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see Page 66) and "Accessories" (see Page 66).

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the product with a damp cloth only (fresh water).

INFORMATION

Movement noises of the joint unit and other joints (medial support, ankle joint)

When using orthotic joints, servo motor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noises. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not indicate any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of

the orthosis, the orthosis should be inspected by the orthotics and prosthetics professional (O&P professional) immediately.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
- ▶ Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

⚠ CAUTION

Charging while wearing the product

- > Falling due to walking and getting caught on the connected battery charger.
- > Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
- ▶ Only charge the product in a sitting position while wearing it.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

NOTICE

Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see Page 86).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

INFORMATION

Depending on the battery charge level, the battery charger can warm up considerably during the charging process. This is not a malfunction.

4.6 Notes on applying the product

⚠ CAUTION

Foreign objects between the leg and orthosis shells

Pressure points on the leg due to foreign objects at the contact points between the leg and orthosis shells.

- ▶ Smooth out wrinkles in the padding material and clothing.
- ▶ Check the leg for pressure points.

⚠ CAUTION

Improper fit of the orthosis

Falling/skin irritation due to insufficient support/hold by the orthosis shells.

- ▶ Take the orthosis off immediately and put it back on.
- ▶ Observe the instructions for applying and removing.

⚠ CAUTION

Pinching skin in the area of the closures

Injuries and swelling due to disruption of blood circulation to the skin in the area of the closures.

- ▶ Do not over-tighten the closures when applying the product.

⚠ CAUTION

Volume fluctuations of the leg or problems with the fit of the orthosis

Injuries, friction and local pressure caused by improper fit of the orthosis shells (too firm/too loose).

- ▶ Sensitivity problems and skin damage require special attention with regard to the fit. Check skin areas daily.
- ▶ Consult a physician or O&P professional in case of any signs of skin damage, even if they are only minor.
- ▶ If the improper fit is the result of weight gain or loss, have new thigh shells and lower leg shells fabricated based on a new plaster cast.
- ▶ Check the leg for pressure points.

4.7 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
- ▶ If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

Entering a room or area with strong magnetic fields (e.g. magnetic resonance tomographs, MRT (MRI) equipment...)

- > Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
- > Irreparable damage to the product due to the effect of a strong magnetic field.
- ▶ Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
- ▶ Damage to the product caused by exposure to a strong magnetic field cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 86).

4.8 Information on Use

⚠ CAUTION

Improper mode switching

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

- ▶ Take the weight off the product and correct the switching, if required.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

- > Injury due to pinching of body parts.
- > Damage to garments due to pinching in the mechanism of the joint unit or medial support.
- ▶ Ensure that no body parts or garments are in this area when flexing the product.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill)

- > Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.
- > Burns due to touching overheated components.
- ▶ Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start (Warnings/error signals). They indicate the risk of overheating.
- ▶ As soon as these pulsating vibration signals begin, you have to reduce the activity level so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.
- ▶ If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product has to be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.), sports activities that involve jumping, sudden movements or fast sequences of steps (e.g. basketball, badminton, sporty riding).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional.

4.9 Notes on the movement patterns

⚠ CAUTION

Improper use of the stance function

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the stance function by an O&P professional or therapist. Information on the stance function see Page 74.

⚠ CAUTION

Walking up stairs

- > Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Always step up with the less affected leg, followed by the leg with the product.
- ▶ If there is a connection to a foot component, support by bouncing with the product extended while walking up stairs is not allowable and therefore has to be avoided.
- ▶ Particular caution is required when carrying children up the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs with moveable orthosis foot component

Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and place most of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 89).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs with rigid orthosis foot component

Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 89).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs and ramps

Falling due to unexpected, high stance phase damping during the transition from a level surface to stairs or ramps.

- ▶ Pay attention to the changed product behaviour.
- ▶ Verify changed stance phase damping before walking on stairs or ramps.

⚠ CAUTION

Lack of support from the product when walking down stairs

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Check whether corresponding flexion of the joint is possible before walking down stairs. If this is not possible, either the Cockpit app or turning the product off/on must be used to switch back to basic mode.

⚠ CAUTION

Improper use of the MyMode "Training mode"

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Make sure that you are standing safely when using this MyMode and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Note that the knee joint is locked in the flexion direction in this MyMode.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of this MyMode by the O&P professional and/or therapist. For information about this mode, see Page 82.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in this MyMode have been completed.

⚠ CAUTION

Improper use of the MyMode "Freeze position"

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Make sure that you are standing safely when using this MyMode and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Note that the knee joint is locked in the both the flexion and extension direction in this MyMode.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of this MyMode by the O&P professional and/or therapist. For information about this mode, see Page 83.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in this MyMode have been completed.

⚠ CAUTION

Lack of support from the product while sitting down

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Check whether corresponding flexion of the joint is possible before sitting down. If this is not possible, either the Cockpit app or turning the product off/on must be used to switch back to basic mode.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the orthosis extended

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the orthosis is extended.
- ▶ Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.

⚠ CAUTION

Changing the gait pattern influences activation of the swing phase

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Changing the gait pattern can influence activation of the swing phase. Adjustment by the O&P professional has to be repeated in this case.

4.10 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be activated due to malfunction caused by water penetration or mechanical damage

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ Consult the O&P professional promptly.

CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ If you cannot deactivate safety mode by recharging the battery, a permanent malfunction has occurred.
- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ The product must be inspected immediately by an O&P professional.

CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 89).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. In this case, the contact person is your prosthetist.

CAUTION

Using the product in safety mode

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ The warnings/error signals (see Page 89) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

4.11 Information on the use of a mobile device with the cockpit app

CAUTION

Improper use of the mobile device

Falling due to changed damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the mobile device with the Cockpit app.

CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the mobile device on which the app is installed.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the mobile device that are not included in the update function of the software/firmware.

CAUTION

Improper mode switching with the device

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter (beeper) and the display on the device.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

NOTICE

Destruction of the mobile device due to falling or penetration of water

Malfunction of the mobile device.

- ▶ If necessary, let the mobile device dry at room temperature (at least 1 day).
- ▶ Should it no longer be possible to switch back from a MyMode to basic mode, the component can only be switched back to basic mode by turning it off/on (see Page 80).

NOTICE

Failure to observe the system requirements for the installation of the Cockpit app

Malfunction of the mobile device.

- ▶ Install the Cockpit app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see Page 69).

INFORMATION

The illustrations in these instructions for use are only examples and may deviate from the respective mobile device being used and the version.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E50-2 C-Leg battery charger
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. Orthotic passport
- 1 pc. 17KO1=L C-Brace joint unit left, or
17KO1=R C-Brace joint unit right
- 1 pc. Instructions for use (user)

5.2 Accessories

Cockpit app for download from the website: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- "Cockpit 4X441-IO5=V*" app for iOS
- "Cockpit 4X441-ANDR=V*" app for Android

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply and 4E50-2 battery charger to charge the battery.
- With uninterrupted walking, the capacity of the fully charged battery is sufficient for at least 18 hours. It lasts about 2 days with average use.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- For the maximum operating time with one battery charge, turning the product off when it is not being used is recommended.
- Switching the MyModes and changing setting parameters using the Cockpit app is not possible during the charging process.
- After disconnecting the battery charger, the orthosis is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the orthosis was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
 - 2) Connect the round, **four-pin** plug of the charging cable to the **OUT** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
 - 3) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12 V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
 - 4) Plug the power supply unit into the wall socket.
 - The green LED on the back of the power supply (see fig. 3) and the green LED on the battery charger light up.
- If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see Page 94).


6.2 Connect battery charger to the product



- 1) Open the charging receptacle cover.
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
INFORMATION: Take note of the plug direction!
 - After the displays are tested, a short beep is emitted followed by three short vibration signals.
 - If the **!** symbol lights up, this means an error was identified during the self-test (see Page 89).
- 3) The charging process starts.
 - To check the charge level while the battery charger is connected, briefly press the **!** button on the control panel.
- 4) Disconnect the product after the charging process is complete.
 - After disconnecting the battery charger, a vibration signal is emitted followed by a short beep, and the current status is displayed for approx. 5 seconds (see Page 89).
 - When the symbol in the **!** button is lit up green **!**, the product is switched on and ready for operation.
- 5) Close the charging receptacle cover.

INFORMATION

After disconnecting the battery charger, the orthosis is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the orthosis was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger. A descend-

ing sequence of beeps is emitted when the battery charger is disconnected while the orthosis is switched off .


INFORMATION







No display after connecting the battery charger

If no symbols light up on the control panel after connecting the battery charger, the battery may be deep discharged. Leave the battery charger connected for at least 15 minutes and check the charge level while charging by disconnecting/connecting the battery charger.

6.3 Display of the current charge level

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices


The current charge level of the installed battery can be displayed by briefly pressing the  button:

Symbol	Battery charge level
	Charge level 67% to 100%
	Charge level 34% to 67%
	Charge level 10% to 34%
	Charge level 5% to 10%
	Charge level 1% to 5%
	Battery empty





6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app







Once the Cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:







-  38% – Charge level of battery for currently connected component

6.3.3 Display of the current charge level during the charging process

After connecting the battery charger or pressing the  button while the battery charger is connected, the current charge level is shown by an animated symbol on the control panel in addition to the display on the battery charger (, , ).

Control panel	Battery charger	
	   	Battery is being charged, battery charge level is less than 34%
		Battery is being charged, battery charge level is 34% to 50%

Control panel	Battery charger	
		Battery is being charged, battery charge level is 50% to 67%
	The on time of the yellow LED gets shorter as the charge level increases. It only flashes briefly at the end of the charging process.	Battery is being charged, battery charge level is 67% to 99%
		Battery is fully charged

7 Cockpit app



The Cockpit app enables switching from basic mode to the pre-configured MyModes. In addition, information about the product (step counter, battery charge level, etc.) can be retrieved.

The everyday behaviour of the product can be changed to a certain extent using the app (e.g. while becoming accustomed to the product). The O&P professional can use the adjustment software to track these changes at the next appointment.

Information on the Cockpit app

- The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the following website: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can also be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).
- The language of the Cockpit app user interface can only be changed by the O&P professional using the adjustment app.
- The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.
- Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards ().
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

7.1 System Requirements

The functioning of the Cockpit app is assured on mobile devices that support the following operating systems:

- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** version 10.0 or higher
- **Android:** version 5.0 or higher

7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis

The following points need to be observed before establishing the connection:





- Bluetooth of the component must be switched on (see Page 80).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The mobile device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The mobile device must be connected to the Internet.**

- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, contact your O&P professional.



7.2.1 Starting the cockpit app for the first time

- 1) Tap the symbol of the Cockpit app ().
 - The end user license agreement (EULA) is displayed.
 - 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
 - The welcome screen appears.
 - 3) Briefly press the  button on the control panel of the component to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
 - 4) Tap the **Add component** button.
 - The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
 - 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
 - 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
 - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears in the bottom right corner of the screen.
 - The  symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
Then the main menu appears with the name of the connected component.

INFORMATION

After the initial connection to the component has been established successfully and when the Bluetooth function is activated, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

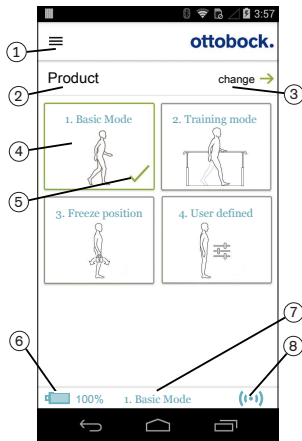
INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (briefly pressing the  button), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case the  button on the control panel must be briefly pressed again.

INFORMATION

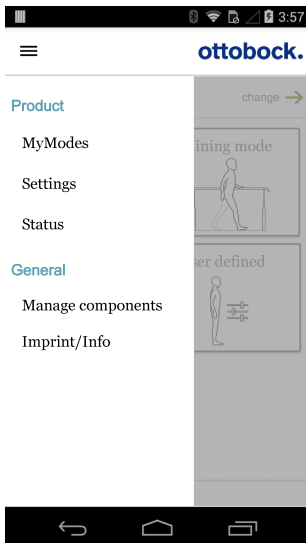
If the connection to the component could not be established or the connection process is terminated, reset the component by connecting and disconnecting the battery charger.

7.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Access the navigation menu (see Page 71)
2. Name of the component. This name can only be changed using the adjustment app.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the **change** item (see Page 71).
4. MyModes configured with the adjustment app. Switching the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "OK".
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
 - 🔋 Component battery fully charged
 - 🔌 Component battery empty
 - 🔌 Component battery is being charged
 The current charge level is also displayed in %.
7. Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8.
 - 📶 Connection to component has been established
 - 📶 Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
 - 📶 No existing connection to the component.

7.3.1 Cockpit app navigation menu



Tap the ☰ symbol in the menus to display the navigation menu. Additional settings for the connected component can be configured in this menu.

Product

Name of the connected component

MyModes

Return to the main menu to switch MyModes

Settings

Change settings of the currently selected mode (see Page 77)

Status

Query status of the connected component (see Page 81)

Manage components

Add or delete components (see Page 71)

Imprint/Info

Display information/legal notice for the Cockpit app and the connected component

7.4 Managing components

Connections with up to four different components can be stored in the app. However, a component can only be connected to one mobile device at a time.

INFORMATION

Before establishing the connection, observe the points in the section "Initial connection between Cockpit app and component" (see Page 69).

7.4.1 Adding component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Briefly press the ⌘ button on the control panel of the joint unit to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the "+" button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
→ While the connection is being established, 3 beep signals sound and the (i) symbol appears.
The (i) symbol is displayed when the connection has been established.
→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
Then the main menu appears with the name of the connected component.

INFORMATION

If establishing a connection to a component is not possible, perform the following steps:

- ▶ Delete the component from the Cockpit app if applicable (see the section "Deleting a component").
- ▶ If present, delete the component from the Bluetooth settings on the device (unpair).
- ▶ Rest the component by connecting and disconnecting the battery charger.
- ▶ Add the component again in the Cockpit app (see the section "Adding a component").

INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (briefly pressing the ⌘ button), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case the ⌘ button on the control panel must be briefly pressed again.

7.4.2 Deleting a component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Tap the "Edit" button.
- 4) Tap the ☒ symbol under the component you want to delete.
→ The component is deleted.

8 Use

INFORMATION

Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.

Handling and use of the product must be learned before using it for the first time. Applying and removing, sitting down and standing up as well as walking must be practised.

In general, major discomfort should not be experienced when wearing the product. The affected limb should be checked periodically for areas of excessive pressure. If pressure points are observed, stop using the product and consult the O&P professional as soon as possible.

8.1 Application

INFORMATION

The individual approach to put on and take off the product should be developed in cooperation with the orthopaedic technician and/or therapist.

- 1) Open all orthosis shell closures.
- 2) Remove the shoe.
- 3) Sit on the front edge of a chair.
- 4) Flex the orthotic joint.
- 5) Insert the foot into the foot component. While doing so, position the heel and lower leg in the shell.
- 6) Slightly extend the leg and apply the orthosis to the thigh and lower leg.
- 7) Fasten the ankle closure if applicable.
- 8) Fasten the lower leg shell closure.
- 9) Fasten the thigh shell closure.
- 10) Retighten the top closure.
- 11) Put on the shoe.
- 12) Stand up from the chair and retighten all closures.
- 13) Check the correct fit of the orthosis.

⚠ CAUTION

Pinching skin in the area of the closures

Injuries and swelling due to disruption of blood circulation to the skin in the area of the closures.

- ▶ Do not over-tighten the closures when applying the product.

8.2 Removal

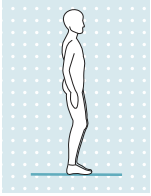
INFORMATION

Before sitting down, check whether adequate resistance is provided for support while sitting down. If a MyMode with very high or very low stance phase flexion resistance is activated, the Cockpit app must be used to switch back to basic mode before sitting down. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.

- 1) Sit on a chair.
- 2) Open the orthosis shell closures.
- 3) Take off the orthosis.
- 4) Fasten the orthosis shell closures.
- 5) Store the orthosis and charge the battery if possible.

8.3 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.3.1 Standing



Knee control through high flexion resistance and static alignment.

The knee joint of the product has no locking function, so that slow bending is possible under flexion load. To restore the stable standing position, place the leg back under the body and put weight on the heel.

A stance function can be enabled by the O&P professional. Please see the following section for further information on the stance function.

8.3.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it must be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the Cockpit app (see Page 78).

The stance function is a functional supplement to the basic mode. This function makes it easier for the user to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction at a flexion angle between 5° and 65°.

The standing function must be enabled by the O&P professional. In addition, the type of joint locking (intuitive/manual) has to be established by the O&P professional. Changing the locking type using the Cockpit app is not possible.

Intuitive locking of the joint

The intuitive stance function recognises any situation that puts strain on the orthosis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The joint is always locked in the flexion direction when the leg with the orthosis is not fully extended and is kept still for a brief moment.

The joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed.

Intuitive unlocking of the joint

► Upon forward or backward rollover or extension, the flexion resistance is immediately switched from high to stance phase resistance again.

Manual joint lock

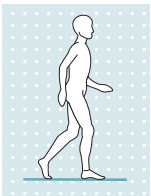
► Flex the joint between 5° and 60°.

→ Now the blocked joint can be loaded in the flexion direction.

Releasing the manual joint lock

► The Manual Stance function is automatically deactivated again by extending the knee or by repositioning the leg (e.g. taking a step).

8.3.2 Walking



Initial attempts at walking with the product always require instruction from trained, qualified personnel.

The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

Switching to the swing phase requires rolling the product over to the front out of the stride position.

An acoustic feedback signal when initiating the swing phase can be activated by the O&P professional.

INFORMATION

Changing the gait pattern influences activation of the swing phase. Adjustment by the O&P professional has to be repeated in this case.

8.3.3 Sitting down

INFORMATION

Before sitting down, check whether adequate resistance is provided for support while sitting down. If a MyMode with very high or very low stance phase flexion resistance is activated, the Cockpit app must be used to switch back to basic mode before sitting down. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.



The resistance in the product's knee joint while sitting down ensures even lowering into the sitting position.

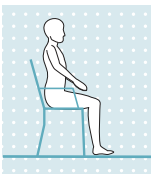
- 1) Position both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, distribute your weight evenly between both legs and use the arm supports where applicable.
- 3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.

INFORMATION: Resistance while sitting down can be changed with the Cockpit app via the parameter "Stance flexion resistance" (see Page 78).

8.3.4 Sitting

INFORMATION

While sitting, the knee joint also switches to energy saving mode. This energy saving mode is activated regardless of whether the sitting function is activated or not.



When a sitting position is maintained for more than two seconds (i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg), the product switches the resistance in the extension direction to a minimum.

If the sitting function has been activated by the O&P professional and switched on via the Cockpit app (see Page 78), the resistance in the flexion direction is also reduced.

8.3.5 Standing up

INFORMATION

If a MyMode with a very high extension resistance (component remains flexed while standing up) or very low flexion resistance (no support as expected) is activated, it is necessary to switch back to basic mode. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.



- 1) Place the feet at the same level.
- 2) Lean the upper body forward.
- 3) Put the hands on armrests, if available.
- 4) Stand up with support from the hands, while keeping weight evenly distributed on the feet.

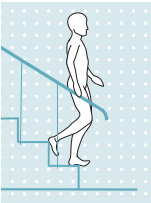
8.3.6 Walking down stairs

INFORMATION

Before walking down stairs, check whether adequate resistance is provided for walking down stairs. If a MyMode with very high or very low stance phase flexion resistance is activated, the Cockpit app must be used to switch back to basic mode before walking down stairs. Basic mode can also be activated by switching the product off and back on again.

Depending on the construction of the orthosis (rigid or with movement in the ankle joint possible), the movement pattern is carried out as follows.

8.3.6.1 Orthosis construction with rigid ankle joint or dorsal spring element



This function must be practised and executed consciously. Only when the sole is properly positioned can the product react correctly and permit controlled flexion.

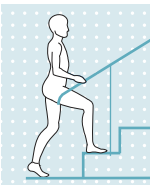
- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the product on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.
→ This is the only way to ensure a secure rollover.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.
→ This flexes the product slowly and evenly at the knee joint.
- 4) Place the foot of the less affected leg onto the next step.

8.3.6.2 Orthosis construction with movement in the ankle joint

This function must be practised and executed consciously. Only by properly stepping down with the sole can the product respond correctly and permit controlled flexion.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the product on the step so that as much of the sole of the foot as possible is on the step.
- 3) Place the foot of the less affected leg onto the next step.

8.3.7 Walking up stairs



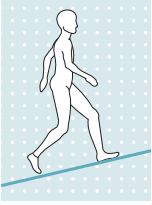
Walking up stairs one step at a time

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the less affected leg onto the first step.
- 3) Pull up the leg with the product.

Walking up stairs step-over-step

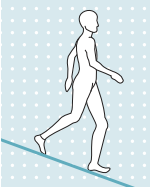
The product does not have an active drive system to support walking up stairs step-over-step. This is possible given certain physical prerequisites (residual muscular function present in the affected leg) and with corresponding training.

8.3.8 Walking up a ramp



- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the less affected leg onto the ramp.
- 3) Move the leg with the product forward.

8.3.9 Walking down a ramp



Use the handrail if possible.

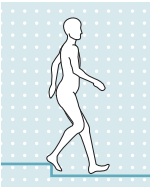
Slight slope (< 5-10%)

The sequence of movements is equivalent to walking on the level. Swing phase initiation is possible.

Moderate/steep slope (> 5-10%)

The sequence of movements is similar to walking down stairs. Place a load on the orthosis, permit knee flexion against the flexion resistance and roll over the forefoot.

8.3.10 Walking down flat steps



A (possibly surprising) swing phase may be triggered when walking down a flat step (such as a curb). The user can either use the stance phase flexion resistance or initiate a swing phase.

8.3.11 Kneeling






The individual approach to kneeling down and getting up again should be developed in cooperation with the O&P professional and/or therapist. Kneeling down is supported by increased flexion resistance, which permits controlled flexion of the knee joint.

8.4 Changing orthosis settings



Once an active connection to a component has been established, the settings **of the respective active mode** can be changed using the Cockpit app.

INFORMATION

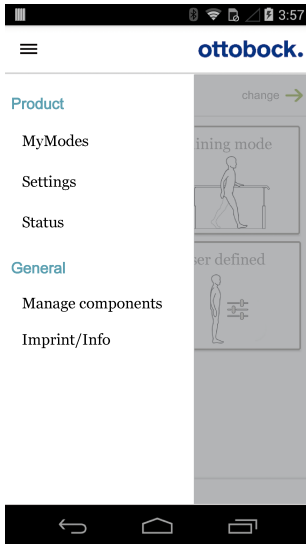
Bluetooth of the component must be switched on to change the orthosis settings. Briefly press the  button on the control panel to check.


If the  symbol is not lit up, Bluetooth has to be activated by a long press of the  button on the control panel.

Information for changing the orthosis settings

- Before changing settings, always check the main menu of the Cockpit app to make sure the correct component has been selected. Otherwise parameters could be changed for the wrong component.
- It is not possible to change orthosis settings nor to switch to a different MyMode while the orthosis battery is being charged. Only the status of the orthosis can be called up. Instead of the  symbol, the  symbol appears in the bottom row of the screen in the Cockpit app.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

8.4.1 Changing the orthosis settings using the Cockpit app



- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the  symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the menu entry "**Settings**".
→ A list appears with the parameters for the currently selected mode.
- 3) Change the setting of the desired parameter by tapping the "<", ">" symbols.

INFORMATION: The prosthetist's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

8.4.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

The parameters in basic mode describe the dynamic behaviour of the orthosis in the gait cycle. These parameters act as basic settings for automatically adjusting the damping behaviour to the current motion situation (e.g. ramps, slow walking speed, etc.).

The stance function and/or the sitting function can also be activated/deactivated. Further information on the stance function (see Page 74). Further information on the sitting function (see Page 75).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment range of the O&P professional via the adjustment app	Cockpit app adjustment range	Meaning
Stance flexion resistance	120 to 190	+/- 10 of the configured value	Resistance against flexion motion e.g. when walking down stairs or while sitting down

Parameter	Adjustment range of the O&P professional via the adjustment app	Cockpit app adjustment range	Meaning
Stance function		0/Off - deactivated 1/On - activated	Activation/deactivation of the stance function. This function needs to be enabled in the adjustment app.
Sitting function		0/Off - deactivated 1/On - activated	Activation/deactivation of the sitting function. This function needs to be enabled in the adjustment app.
Volume of acoustic signal	0 to 100	0 to 100	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones

INFORMATION

Confirmation of the successful transfer of the parameters

A beep and vibration signal is emitted by the orthosis while changing the parameters using the Cockpit app. If the parameter "**Volume of acoustic signal**" is set to "0", only a vibration signal is emitted.

8.4.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

The parameters in the MyMode "**User defined**" describe the static behaviour of the orthosis for a specific movement pattern such as cycling. There is no automatically controlled adjustment of the extension and flexion resistance.

The parameters of the MyModes "**Training mode**" and "**Freeze position**" are preconfigured and cannot be changed.

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment app setting range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Flexion resistance increase	0 to 100	+/- 10 of the configured value	Value for speed at which flexion resistance increases as the knee angle increases This parameter can only be changed in the MyMode " User defined ".
Volume of acoustic signal	0 to 100	0 to 100	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur.

Parameter	Adjustment app setting range	Cockpit app adjustment range	Meaning
Pitch of acoustic signal	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones

INFORMATION

Confirmation of the successful transfer of the parameters

A beep and vibration signal is emitted by the orthosis while changing the parameters using the Cockpit app. If the parameter "**Volume of acoustic signal**" is set to "0", only a vibration signal is emitted.



8.5 Switching the product on/off

In certain cases, e.g. for storage or transportation, the product can be purposely switched off.





CAUTION

Using the product while switched off




Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Prior to using the product, briefly press the  button on the control panel to check whether it is switched on. The button symbol lights up green  when the product is switched on.

Switching off



- 1) Briefly press the  button on the control panel to check whether the product is switched on. The symbol in the button lights up green  and the current charge level is displayed (see Page 89).
- 2) With the product switched on, press and hold the  button on the control panel until the symbol in the button turns off and a descending series of beeps (shut-down melody)  is emitted.

Switching on

- ▶ Press the  button on the control panel to switch the product on.
- A long vibration signal followed by a short beep is emitted, and the current status is displayed for about 5 seconds (see Page 89).
- When the symbol in the  button is lit up green , the product is switched on and operational.
- Basic mode is activated after switching on.




INFORMATION


No display after switching on

If the  symbol does not light up after a long press of the  button, the battery may be deep discharged. Charging for at least 15 minutes is required in this case.



8.6 Switching Bluetooth of the component on/off

INFORMATION




Bluetooth on the component must be turned on in order to use the Cockpit app. Briefly press the  button on the control panel to check. In the  button, the symbol must be lit up blue .

If the symbol in the button is not lit up, Bluetooth has to be switched by a long press of the  button.

8.6.1 Switching off Bluetooth


- ▶ With the Bluetooth function activated, press and hold the  button on the control panel until a vibration signal is emitted and the symbol in the button turns off.
 - Bluetooth is switched off.
- To check whether the Bluetooth function was deactivated correctly, query the status by pressing the  button (see Page 89).

8.6.2 Switching on Bluetooth

- ▶ With the Bluetooth function deactivated, press and hold the  button on the control panel until a short vibration signal is emitted and the symbol in the button lights up blue .
- Bluetooth is switched on.
- To check whether the Bluetooth function was activated correctly, query the status by pressing the  button (see Page 89).

8.7 Querying the status of the component

8.7.1 Query status through cockpit app

- 1) When the component is connected, tap the  symbol in the main menu.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Status**".

8.7.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Steps per day: 25	Daily step counter	Reset the counter by tapping the " Reset " button.
Overall steps: 1745	Total steps since most recent maintenance	For informational purposes only
Batt.: 68	Current charge level of the component in percent	For informational purposes only

8.8 Recommendations for air travel

Observing the following points is recommended prior to air travel or on board the airplane:

- Take along the 647F558 orthotic passport so you can show it on request or in case of questions.
- Turn off the component's Bluetooth function on board the aircraft if required (see Page 80).
- Take along the corresponding power supply adapter according to your destination. The power supply is suitable for connecting to alternating voltages from 100 V to 240 V at a network frequency of 50 Hz to 60 Hz.


9 MyModes

In addition to the MyModes "Training mode" and "Freeze position", the O&P professional can configure a MyMode "User defined" using the adjustment app. These MyModes can be selected using the Cockpit app.

9.1 Switching MyModes with the cockpit app

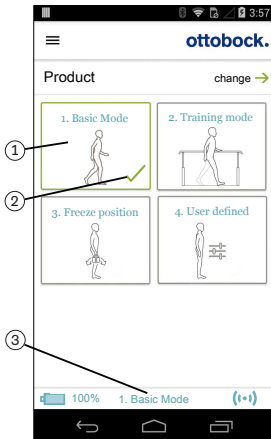
Once a connection to an orthosis has been established, the Cockpit app can be used to switch between the MyModes.

Information on switching

- It is always possible to switch back to basic mode by turning the product off and back on (see Page 80) and by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- Check whether the battery charger is connected. Changing the mode is not possible when the battery charger is connected, even though the  symbol is lit up.

- On the device, check whether a connection to the component has been established. The (••) symbol must be lit up.
- On the device, check whether the correct component has been selected.

Switching process



- 1) Tap the symbol of the desired MyMode (1) in the main menu of the Cockpit app.
→ A security question for changing the MyMode appears.
- 2) If you want to change the mode, tap the "OK" button.
→ A beep signal sounds to confirm the switch.
- 3) After switching, a symbol (2) is displayed to identify the active mode.
→ The current mode is also indicated by the name on the lower edge of the screen (3).

9.2 Basic mode

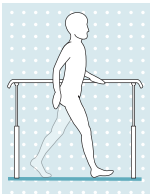
This mode is intended for daily use.

9.3 MyMode "Training mode"

(if the knee joint is locked during the stance phase and swing phase release is possible)

The knee joint is locked in the stance phase. Swing phase initiation is possible as in basic mode. In this mode, walking down stairs or a ramp is only possible one step at a time.

Switching process



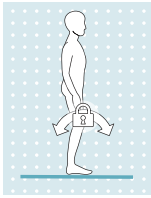
- 1) On the screen of the device, tap the corresponding symbol to activate training mode.
→ A confirmation signal sounds to indicate the switch to training mode.
- 2) The hydraulics stabilise the joint with high flexion resistance in the stance phase and release the joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

Exit training mode by selecting a different MyMode or by turning the component off and then on again.

9.4 MyMode "Freeze position"

(if the knee joint is permanently locked)

Switching process



In this MyMode, the joint is locked in its current position and cannot be moved in the flexion nor the extension direction.

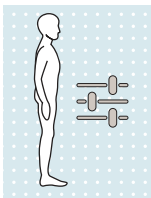
- 1) Flex or extend the knee joint to the angle where it should be locked.
- 2) On the screen of the device, tap the corresponding symbol to activate the lock.

→ A confirmation signal sounds to indicate activation of the lock.

- 3) The orthosis is locked in the flexion and extension directions.

Deactivate the lock by selecting a different MyMode/basic mode or by turning the component off and then on again.

9.5 MyMode "User defined"



The MyMode "**User defined**" is intended for specific motion patterns or postures (e.g. cycling ...). This MyMode can be configured individually by the O&P professional using the adjustment app.


Settings can be adjusted using the Cockpit app (see Page 79).

10 Additional operating states (modes)

10.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level drops to 5% (see Page 89). The settings are changed to the safety mode parameters during this time. Then the product is switched off.

INFORMATION

After disconnecting the battery charger, the orthosis is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the orthosis was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger. A descending sequence of beeps is emitted when the battery charger is disconnected while the orthosis is switched off .

10.2 Mode for charging the product

The product is non-functional during charging.

To switch to basic mode, the battery charger for the product must be disconnected after the battery is charged.

10.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical fault occurs (e.g. failure of a sensor signal). Safety mode remains in effect until the error has been rectified.

Flexion resistance preconfigured by the O&P professional is activated in safety mode, corresponding at least to the stance phase resistance. The extension resistance is low and cannot be changed. This makes limited walking possible for the user and allows the user to sit down, even though the sensor system is not active.

The switch to safety mode is indicated by the red **!** symbol on the control panel and by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see Page 89).

The current safety mode can be reset by switching the product off/on (see Page 80) and by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again or at a later time, this means a permanent error exists. The product must be inspected immediately by an O&P professional.

10.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the flexion resistance is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the settings that existed before the overheating mode.

Overheating mode is not activated in the MyMode "User defined".

Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds and additionally by the orange **!** symbol lighting up.

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Sitting function
- Switching to a MyMode
- Changing the orthosis settings

11 Cleaning

1) Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed.

2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

Orthosis shell padding

1) Remove the padding materials from the orthosis shells.

2) Fasten all hook-and-loop closures, if any.

3) If the padding materials "623P3 terry cloth padding fabric" or "623F62 SpaceTex padding fabric" are used, hand wash these in warm water at 30 °C/86 °F with a standard mild detergent.

If other padding materials are used, observe the care symbols and cleaning instructions for those materials.

4) Rinse out detergent residues thoroughly.

5) Allow to air dry. Do not expose to sources of direct heat (e.g. sunlight, stove or radiator).

6) After the padding material is completely dry, reattach it to the orthosis shells on the correct sides.

12 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.

When maintenance is due, this is indicated by feedback after connecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see Page 89). The manufacturer grants a grace period of no more than one month before, or two months after, the due date.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

The orthosis, battery charger and power supply unit.

17KO1=* C-Brace joint unit

The manufacturer has prescribed a service inspection for the product no later than every 24 months or upon reaching one million steps at the latest, whichever comes first.

Additional orthosis components used, e.g. joints

Observe the service intervals and maintenance instructions for all orthosis components used.

13 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

13.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

13.2 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

13.3 CE conformity

Only applicable for "17KO1=L C-Brace joint unit"/"17KO1=R C-Brace joint unit"

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

14 Technical data

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in the original packaging (≤3 months)	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage in the original packaging (>3 months)	-20 °C/-4 °F to +25 °C/+77 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing

Ambient conditions	
Transport and storage between applications (without packaging)	-25 °C/-13 °F to +35 °C/95 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing +35°C/95°F to +70°C/158°F Water vapour pressure up to 50 hPa
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F Relative humidity 15% to 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50 hPa Air pressure: 606.3 hPa (up to 4000 m without pressure equalisation)
Maximum temperature that can be reached on the surfaces of the orthosis during operation	+44 °C/+111 °F
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -25 °C/-13 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +70 °C/+158 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+10 °C/+50 °F to +40 °C/+104 °F

General information	
Reference number	17KO1=L C-Brace joint unit left/17KO1=R C-Brace joint unit right
Joint unit weight [g/oz]	Approx. 1000 / 35
Maximum user body weight [kg/lbs]	125 / 276
Product service life [years]	6
Information on the product's ruleset and firmware version	Accessible via the Cockpit app navigation menu and the menu item "Imprint/Info"

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

Battery charger	
Reference number	4E50-2
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Input voltage	12 V \equiv
Lifetime	8 years

Power supply unit	
Reference number	757L16-4
Type	FW8001M/12
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +50 °C/+122 °F Max. 95% relative humidity Air pressure: 70–106 kPa (up to 3,000 m without pressure equalisation)
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V ==

Orthosis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Behaviour of the orthosis while being charged	The orthosis has no function
Operating time of the orthosis with new, fully charged battery at room temperature	At least 18 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use

Cockpit app	
Reference number	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* Cockpit
Supported operating system	iOS 10.0/Android 5.0 or higher
Website for download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Appendices

15.1 Symbols Used



Please note the instructions for use



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Type BF applied part



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



Non-ionising radiation



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Manufacturer

IP54

Protected against dust, protected against splashing water



Serial number (YYYY WW NNN)

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

NNN – sequential number



Article number





Medical device

15.2 Operating states/error signals

The orthosis indicates operating states and error messages with symbols on the control panel and through beeps and vibration signals.

15.2.1 Status display on the control panel







The current status of the component is displayed on the control panel for 5 seconds in the following cases:











- The  button on the control panel was pressed briefly.
- The component was switched on by pressing the  button.
- The battery charger was disconnected from the component.
- Battery charger was connected to the component.
- An error was identified during use.








INFORMATION


No status display due to battery deep discharge

If the status of the component is not displayed on the control panel, the battery may be deep discharged. In this case it must be charged for at least 15 minutes before the status can be queried again.



Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
All symbols on the control panel light up alternately	—	—	Test of the indicators (LEDs) after connecting the battery charger	Check whether all symbols (LEDs) light up alternately and in the corresponding colours. If a symbol (LED) does not light up in a colour, the product should be inspected by an O&P professional. If no symbols (LEDs) light up, the battery may be deep discharged. Leave the battery charger connected for at least 15 minutes and then repeat this test by disconnecting/connecting the battery charger.
	—	—	The product is switched on and ready for operation	
	1 x short	1 x long and 1 x short	The product was switched on by pressing the  button on the control panel.	
	—	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Overheated hydraulics	Reduce activity.
	—	—	A self-test error was detected when connecting the battery charger.	<ul style="list-style-type: none"> Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the  symbol lights up again, the product must be inspected by an O&P professional.

Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	30 x long	30 x long	Severe error/indication of safety mode activation (see Page 83) Switch to safety mode if possible.	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. 1. Attempt to reset this error by switching the product off/on (see Page 80). 2. If the beep/vibration signal recurs, attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. 3. If the beep/vibration signal recurs, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional.
	—	—	Charge level 10% to 34%	
	—	—	Charge level 34% to 67%	
	—	—	Charge level 67% to 100% Indicates that the battery is fully charged during the charging process.	
	—	—	Battery is being charged, charge level is less than 34%	
	—	—	Battery is being charged, charge level is 34% to 67%	
	—	—	Battery is being charged, charge level is 67% to 99%	
	3 x long	3 x long	Charge level between 5% and 10%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 1 hour.
	5 x long	5 x long	Charge level between 0% and 5%	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
	10 x long	10 x long	Charge level 0% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.







Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	4 x short at intervals of approx. 65 sec. (continuously)	—	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery were met (see Page 86).
	—	—	Maintenance required because the maintenance date has already been reached or exceeded.	You should visit the O&P professional soon. They will forward the component to an authorised Ottobock Service Center.
	—	—	Bluetooth activated	
—	1 x long	—	Battery charger is connected	
—	—	3 x short	Charging mode started (3 sec. after connecting battery charger)	
—	1 x short	1 x short	Mode switching or changing adjustment parameters is performed using the Cockpit app. If the parameter " Volume of acoustic signal " is set to "0" in the Cockpit app, only a vibration signal is emitted.	
—		—	The product switches itself off. This occurs automatically in the following cases: <ul style="list-style-type: none"> The  button on the control panel was pressed and held for longer than approx. 3 seconds while product was switched on. After the  symbol lights up. After disconnecting the battery charger, if the product was already switched off before connecting the battery charger. 	<ul style="list-style-type: none"> Charge the battery. If desired, switch on the product with the  button.

Symbols on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
—	—	Ongoing	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press and hold the  button on the control panel until the vibration signal stops (approx. 10 seconds), completely switching off the product. 2. If the vibration signal recurs after switching on, attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. 3. If the vibration signal recurs, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional.

15.2.2 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device	To disconnect the original connection, tap the " OK " button. If the original connection is not to be disconnected, tap the " Cancel " button.
Mode change failed	An attempt was made to switch to a different MyMode while the component was in motion (e. g. while walking)	For safety reasons, switching MyModes is only permitted when components are at rest, e.g. while standing or sitting.
	A current connection to the component was interrupted	<p>Check the following points:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the component to the device • Charge level of the component's battery • Bluetooth of the component switched on? (see Page 80) • Briefly press the  button on the control panel to make the component "visible" for 2 minutes. • Component switched on? (see Page 80) • If multiple components were stored, was the correct component selected? • Is the component still connected to another device, and is this connection still active?

15.2.3 Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
○	 ○ ○ 	Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric device.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●	 ○ ○ 	No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●	 ○ ● 	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted).	<p>Take note of the confirmation signal for differentiation.</p> <p>When the battery charger is connected, a self-test is conducted and confirmed by beeps/vibration signals.</p> <p>When these signals are emitted, the battery is fully charged.</p> <p>If no signals are emitted, the connection to the product is interrupted.</p> <p>If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.</p>

15.3 Directives and manufacturer's declaration

15.3.1 Electromagnetic environment

This product is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital, etc.)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see Page 60).

Electromagnetic emissions

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1/class B	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable – power below 75 W	–
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Product meets the requirements of the standard.	–

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U _T ; 1 period and 70% U _T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

1	Avant-propos	100
2	Description du produit.....	100
2.1	Construction	100
2.1.1	Panneau de commande sur l'unité d'articulation	101
2.2	Fonctionnement.....	101
3	Utilisation	102
3.1	Usage prévu.....	102
3.2	Conditions d'utilisation	102
3.3	Indications	102
3.4	Contre-indications	102
3.4.1	Contre-indications absolues.....	102
3.4.2	Contre-indications relatives.....	102
3.5	Qualification du thérapeute ou du personnel soignant	102
4	Sécurité	102
4.1	Signification des symboles de mise en garde	102
4.2	Structure des consignes de sécurité	103
4.3	Consignes générales de sécurité.....	103
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur	105
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	106
4.6	Remarques relatives à la pose du produit.....	106
4.7	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	107
4.8	Consignes relatives à l'utilisation	108
4.9	Remarques relatives aux modèles de mouvement.....	109
4.10	Remarques relatives aux modes de sécurité	112
4.11	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit	113
5	Fournitures et accessoires.....	114
5.1	Contenu de la livraison	114
5.2	Accessoires	114
6	Charger l'accumulateur	114
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	114
6.2	Connecter le chargeur au produit	115
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	115
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	115
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit	116
6.3.3	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	116
7	Application Cockpit	117
7.1	Configuration minimale requise	117
7.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	117
7.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit.....	118
7.3	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	119
7.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	119

7.4	Gestion des composants	120
7.4.1	Ajouter un composant	120
7.4.2	Supprimer un composant.....	120
8	Utilisation	121
8.1	Mise en place.....	121
8.2	Retrait	121
8.3	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	122
8.3.1	Être debout	122
8.3.1.1	Fonction position debout	122
8.3.2	Marcher.....	123
8.3.3	S'asseoir	123
8.3.4	Être assis.....	123
8.3.5	Se lever	124
8.3.6	Descendre un escalier.....	124
8.3.6.1	Orthèse alignée avec une articulation de cheville rigide ou un Spring Element dorsal	124
8.3.6.2	Orthèse alignée avec un mouvement dans l'articulation de cheville	124
8.3.7	Monter un escalier	125
8.3.8	Monter une pente	125
8.3.9	Descendre une pente	125
8.3.10	Descendre des marches plates	125
8.3.11	Se mettre à genoux	126
8.4	Modification des réglages de l'orthèse	126
8.4.1	Modification des réglages de l'orthèse avec l'application Cockpit.....	127
8.4.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	127
8.4.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	128
8.5	Mise en marche et à l'arrêt du produit	129
8.6	Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant.....	129
8.6.1	Désactivation de la fonction Bluetooth	130
8.6.2	Activation de la fonction Bluetooth	130
8.7	Consultation de l'état du composant	130
8.7.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit	130
8.7.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit	130
8.8	Recommandations pour les voyages en avion	130
9	MyModes	130
9.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit	130
9.2	Mode de base	131
9.3	MyMode « Mode entraînement »	131
9.4	MyMode « Geler la position »	132
9.5	MyMode « Personnalisé ».....	132
10	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	132
10.1	Mode accumulateur déchargé.....	132
10.2	Mode pendant la charge du produit	132
10.3	Mode de sécurité.....	132
10.4	Mode de température trop élevée	133

11	Nettoyage	133
12	Maintenance	133
13	Informations légales	134
13.1	Responsabilité.....	134
13.2	Informations légales locales	134
13.3	Conformité CE	135
13.4	Marque.....	135
14	Caractéristiques techniques	136
15	Annexes	138
15.1	Symboles utilisés	138
15.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	139
15.2.1	Affichage de l'état sur le panneau de commande	139
15.2.2	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	143
15.2.3	Erreurs survenues pendant la charge du produit.....	143
15.3	Directives et déclaration du fabricant.....	144
15.3.1	Environnement électromagnétique	144

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-13

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « unité d'articulation C-Brace 17KO1=* » sera, dans la suite du texte, appelé produit, composant, orthèse ou unité d'articulation.

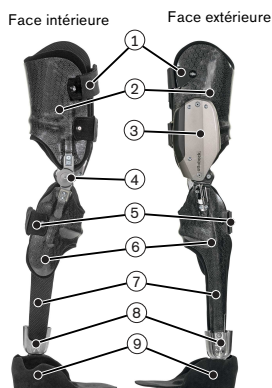
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

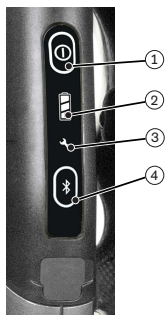
2.1 Construction

L'orthèse alignée ainsi que le contour des coques de l'orthèse peuvent être formées en fonction des besoins individuels de l'utilisateur. L'illustration suivante ainsi que l'illustration de la page de garde de ces instructions d'utilisation présentent donc une seule version possible :



1. Sangles de fermeture fémorales
2. Coque fémorale
3. Unité d'articulation C-Brace 17KO1=* avec panneau de commande
4. Stabilisateur d'articulation médial
5. Sangles de fermeture tibiales
6. Coque tibiale
7. Élément de raccordement à l'articulation de cheville.
Le raccordement peut également avoir lieu avec un Spring Element dorsal.
8. Articulation de cheville
9. Cale-pied

2.1.1 Panneau de commande sur l'unité d'articulation



1. Activation prolongée de la touche : éteindre/allumer le composant (consulter la page 129)
Brève activation de la touche : consultation de l'état (consulter la page 139)
2. Affichage de l'état de charge de l'accumulateur installé (consulter la page 115)
3. Maintenance requise (consulter la page 139)
4. Activation prolongée de la touche : activer/désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 129).
Brève activation de la touche : lorsque la fonction Bluetooth est activée, le composant est « visible » pendant 2 minutes environ pour être détecté par un autre appareil, un Smartphone par exemple.



Sous la protection à l'extrémité du panneau de commande : prise chargeur pour le raccordement du chargeur (consulter la page 114)

2.2 Fonctionnement

Le produit est un dispositif orthopédique permettant ou facilitant les activités quotidiennes de l'utilisateur telles que la marche et la station debout. Si le niveau d'activité de l'utilisateur augmente au cours de la durée d'utilisation, un ajustement est nécessaire. Un réglage est également nécessaire dans le cas où les performances physiques de l'utilisateur se dégraderaient et si le produit doit lui apporter une assistance plus importante.

Ce produit dispose d'une phase d'appui et d'une phase pendulaire commandées par microprocesseur (SSCO).

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui influence la résistance à l'extension et à la flexion du produit.

Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).

La phase d'appui et la phase pendulaire commandées par microprocesseur permettent d'adapter le produit à vos besoins.

Pour cela, le produit est réglé par l'orthoprothésiste à l'aide d'une application de réglage.

Le produit dispose de MyModes pour des types de mouvement spécifiques (p. ex. faire du vélo...). Ils sont préréglés par l'orthoprothésiste à l'aide du logiciel de réglage et peuvent être activés avec l'application Cockpit (consulter la page 130).

En cas d'erreur dans le système de capteurs, de la commande hydraulique ou en cas d'accumulateur déchargé, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, le produit applique des paramètres de résistance prédéfinis (consulter la page 132).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche

- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles désignent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.), des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par exemple le basketball, le badminton ou l'équitation sportive).

Vous devez consulter l'orthoprothésiste si vous envisagez de pratiquer des activités sportives.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 136).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.3 Indications

- Parésie unilatérale ou bilatérale de la jambe ou paralysie flasque déclenchées par exemple par un syndrome post-poliomyélique, une parésie traumatique, une paraplégie incomplète.
- Sont déterminantes les aptitudes physiques de l'utilisateur telles que l'état musculaire, la mobilité de l'articulation ou les déviations éventuelles de l'axe qui doivent garantir une commande en toute sécurité de l'orthèse.
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques
- La force disponible des muscles extenseurs et fléchisseurs de la hanche doit permettre un balancement contrôlé du membre (une compensation avec la hanche est possible).

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Contracture en flexion supérieure à 10° au niveau de l'articulation du genou et/ou de la hanche
- Varus ou valgus du genou de plus de 10°
- Spasticité importante
- Poids du patient supérieur à 125 kg/275 lbs

3.4.2 Contre-indications relatives

- Spasticité modérée

3.5 Qualification du thérapeute ou du personnel soignant

La manipulation du produit doit être expliquée aux thérapeutes ou au personnel soignant. L'orthoprothésiste autorisé est chargé de procurer ces explications.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

⚠ PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT**Le titre désigne la source et/ou le type de risque**

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT**Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

⚠ AVERTISSEMENT**Utilisation de l'orthèse pour conduire un véhicule**

Accident dû à un comportement inattendu de l'orthèse.

- ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec l'orthèse et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).
- ▶ Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec l'orthèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

⚠ AVERTISSEMENT**Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés**

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE**Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (Signaux d'avertissement/de défaut) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants de l'orthèse

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu de l'orthèse à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide, corps étranger ou liquide ne pénètre dans les composants de l'orthèse.
- ▶ Les composants de l'orthèse sont protégés contre les projections d'eau de toutes directions.
- ▶ Les composants de l'orthèse ne sont cependant pas protégés contre l'immersion, les jets d'eau et la vapeur.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau dans les composants de l'orthèse, retirez si possible les sangles ainsi que les rembourrages et faites sécher les composants.
- ▶ Si un dysfonctionnement survient après que les composants ont séché, l'orthèse doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.
- ▶ Après avoir débranché le câble de charge, refermez toujours la prise chargeur avec le capuchon protecteur.

⚠ PRUDENCE

Manipulation de l'unité d'articulation et des composants de l'orthèse effectuée de votre propre chef

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement de l'orthèse.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur l'unité d'articulation et les composants de l'orthèse.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé et agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir, à réparer ou à remettre en état l'unité d'articulation et les composants de l'orthèse.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit avec un état de charge de l'accumulateur trop faible

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez le produit si nécessaire.
- ▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour votre propre sécurité et pour préserver la sécurité de fonctionnement ainsi que conserver la garantie, des révisions d'entretien régulières (opérations de maintenance) doivent être effectuées.

PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 114) et « Accessoires » (consulter la page 114).

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'unité d'articulation et des autres articulations (articulation de stabilisation, articulation de cheville)

Lors de l'utilisation d'articulations d'orthèses, des bruits liés aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage sont susceptibles d'être émis. L'émission de bruits est normale et inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire contrôler l'orthèse par l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie de l'orthèse.

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

PRUDENCE

Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une fonctionnalité de charge insuffisante.

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

PRUDENCE

Charge avec le produit posé sur l'utilisateur

- > Chute si le patient marche avec le chargeur branché et reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ▶ Lorsque vous portez le produit, asseyez-vous pour charger ce dernier.

AVIS**Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté**

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

4.5 Remarques relatives au chargeur**AVIS****Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

AVIS**Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

AVIS**Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 136).

AVIS**Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

INFORMATION

Pendant la charge, le chargeur peut fortement chauffer en fonction de l'état de charge de l'accumulateur. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

4.6 Remarques relatives à la pose du produit**⚠ PRUDENCE****Corps étranger entre la jambe et les coques de l'orthèse**

Points de pression sur la jambe occasionnés par des corps étrangers entre la jambe et les coques de l'orthèse.

- ▶ Lissez les plis du matériau de rembourrage et des vêtements.
- ▶ Vérifiez s'il y a des points de pression sur la jambe.

⚠ PRUDENCE

Mauvais ajustement de l'orthèse

Chute /irritations cutanées dues au support/soutien insuffisant apporté par les coques de l'orthèse.

- ▶ Retirez immédiatement l'orthèse et remettez-la en place.
- ▶ Respectez les consignes de mise en place et de retrait.

⚠ PRUDENCE

Pincement de la peau au niveau des fermetures

Blessures et congestions occasionnées par une perturbation de la circulation sanguine de la peau au niveau des fermetures.

- ▶ Ne serrez pas excessivement les dispositifs de fermeture lors de la mise en place.

⚠ PRUDENCE

Variations de volume de la jambe ou problèmes d'ajustement de l'orthèse

Blessures, frottements et pressions occasionnés par un ajustement inadapté (trop serré, trop lâche) des coques de l'orthèse.

- ▶ Il convient de prêter une attention particulière aux troubles de la sensibilité et aux irritations de la peau dans le cadre de l'ajustement du produit. Contrôlez les zones de peau quotidiennement.
- ▶ Même en cas de signes minimales d'irritation cutanée, consultez votre médecin ou votre orthoprothésiste.
- ▶ Si l'ajustement inadapté est dû à la prise ou la perte de poids, faites refaire de nouvelles coques fémorales et tibiales avec une nouvelle empreinte en plâtre.
- ▶ Vérifiez s'il y a des points de pression sur la jambe.

4.7 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).

Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veuillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).

- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- ▶ Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

⚠ PRUDENCE

Accès à une pièce ou une zone avec des champs magnétiques intenses (par exemple dispositifs IRM, IRMF...).

> Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.

> Dommages irréversibles du produit dû aux effets du champ magnétique intense.

- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 136).

4.8 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faites attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Retirez le poids du produit et corrigez la commutation si nécessaire.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation

- > Blessure due à un pincement de parties du corps.
- > Détérioration de vêtements qui se coincent dans le système mécanique de l'unité d'articulation ou de l'articulation de stabilisation.
- ▶ Lors de la flexion du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ou aucun vêtement ne se trouve dans cette zone.

⚠ PRUDENCE

Surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité accrue et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple)

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.
- ▶ Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations qui sont émis (Signaux d'avertissement/de défaut). Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Vous pouvez reprendre l'activité normalement lorsque les signaux vibratoires à pulsations ont pris fin.
- ▶ Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Le produit doit alors être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles désignent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.), des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par exemple le basketball, le badminton ou l'équitation sportive).
- ▶ Une manipulation soignée du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin que les dégâts subis puissent être évalués.

4.9 Remarques relatives aux modèles de mouvement

⚠ PRUDENCE

Utilisation non conforme de la fonction position debout

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de transférer complètement votre poids sur l'orthèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 122.

PRUDENCE

Monter des escaliers

- > Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.
- ▶ Posez toujours la jambe la moins atteinte sur la marche et faites suivre la jambe appareillée.
- ▶ En cas de raccordement au cale-pied, il est interdit de s'aider du Spring Element pour monter (balancement avec le produit en extension). Une telle situation doit donc être évitée.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il monte des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Descendre des escaliers avec le cale-pied mobile de l'orthèse

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez la plus grande partie de la surface du pied sur la marche.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 139).
- ▶ Veuillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et d'erreur.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il descend des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Descendre des escaliers avec le cale-pied rigide de l'orthèse

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 139).
- ▶ Veuillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et d'erreur.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il descend des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Descendre des escaliers et des rampes

Chute occasionnée par un amortissement accru inattendu en phase d'appui lors du passage du sol plat aux escaliers ou aux rampes.

- ▶ Prenez garde au changement de comportement du produit.

- ▶ Avant de marcher sur des escaliers ou une rampe, contrôlez le changement d'amortissement en phase d'appui.

PRUDENCE

Absence d'assistance apportée par le produit pendant la descente d'escaliers

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant de descendre des escaliers, vérifiez qu'une flexion correspondante de l'articulation est possible. Si cette flexion n'est pas possible, il doit repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit ou bien en éteignant/allumant le produit.

PRUDENCE

Utilisation non conforme du MyMode « Mode entraînement »

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de ce MyMode, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de transférer complètement votre poids sur l'orthèse.
- ▶ Notez que l'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion dans ce MyMode.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement ce MyMode. Informations sur ce mode, consulter la page 131.
- ▶ Une fois que vous avez terminé vos activités dans ce MyMode, repassez dans le mode de base.

PRUDENCE

Utilisation non conforme du MyMode « Geler la position »

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de ce MyMode, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de transférer complètement votre poids sur l'orthèse.
- ▶ Notez que dans ce MyMode l'articulation de genou est verrouillée aussi bien dans le sens de la flexion que dans celui de l'extension.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement ce MyMode. Informations sur ce mode, consulter la page 132.
- ▶ Une fois que vous avez terminé vos activités dans ce MyMode, repassez dans le mode de base.

PRUDENCE

Absence d'assistance apportée par le produit lors du passage en position assise

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant de vous asseoir, vérifiez qu'une flexion correspondante de l'articulation est possible. Si cette flexion n'est pas possible, il doit repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit ou bien en éteignant/allumant le produit.

PRUDENCE

Déplacement rapide vers l'avant de la hanche avec l'orthèse en extension

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.

- ▶ Notez que la flexion de l'articulation peut se produire de manière inattendue si l'orthèse se trouve en extension et que la hanche est déplacée rapidement vers l'avant.
- ▶ Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles...) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.

PRUDENCE

La modification de la démarche influence le déclenchement de la phase pendulaire

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ▶ Une modification de la démarche peut influencer l'activation de la phase pendulaire. Il est donc nécessaire que l'orthoprothésiste procède à un nouvel ajustement.

4.10 Remarques relatives aux modes de sécurité

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à activer en raison d'un dysfonctionnement survenu à la suite d'une pénétration d'eau ou d'une dégradation mécanique

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste.

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement / de défaut (consulter la page 139).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 139) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

4.11 Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit

PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal mobile

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Faites-vous expliquer comment manipuler correctement le terminal mobile avec l'application Cockpit.

PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Ne modifiez pas vous-même le matériel du terminal mobile, sur lequel l'application est installée.
- ▶ Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal mobile, à l'exception des mises à jour du logiciel/micrologiciel.

PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation, vérifiez que l'émetteur de signaux sonores confirme bien la commutation et surveillez l'affichage du terminal.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.

AVIS

Destruction du terminal mobile suite à une chute ou la pénétration d'eau

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ Si nécessaire, faites sécher le terminal mobile à température ambiante (au moins pendant 1 journée).
- ▶ S'il n'est plus possible de revenir dans le mode de base à partir d'un MyMode, vous pouvez faire repasser le composant dans le mode de base du composant uniquement en l'éteignant/le rallumant (consulter la page 129).

AVIS

Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Cockpit

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ Installez l'application Cockpit uniquement sur les systèmes d'exploitation mentionnés au chapitre « Configuration minimale requise » (consulter la page 117).

INFORMATION

Les illustrations des présentes instructions d'utilisation ne sont fournies qu'à titre d'exemple et peuvent varier en fonction de l'appareil mobile et de la version utilisés.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50-2
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x passeport d'orthèse
- 1x unité d'articulation gauche C-Brace 17KO1=L ou unité d'articulation droite C-Brace 17KO1=R
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

Application Cockpit à télécharger sur le site Internet : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Application pour iOS « Cockpit 4X441- IOS=V* »
- Application pour Android « Cockpit 4X441-ANDR=V* »

6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E50-2 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour au moins 18 heures de marche continue ou environ 2 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, éteignez le produit lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Pendant la charge, vous ne pouvez ni changer de MyMode ni modifier les paramètres de réglage avec l'application Cockpit.
- Une fois le chargeur débranché, l'orthèse se trouve dans l'état dans lequel elle se trouvait avant le branchement du chargeur. Si l'orthèse était par exemple éteinte avant le branchement du chargeur, elle est également éteinte après le débranchement du chargeur.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur







- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).

INFORMATION: Respectez la polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.


- 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.
- 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
 → La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation (voir ill. 3) et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument.
 → Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, une erreur s'est produite (consulter la page 143).

6.2 Connecter le chargeur au produit



- 1) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
- 2) Branchez la fiche de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : respectez le sens du branchement !
 → Après le test des diodes, un bref signal sonore est émis, suivi de 3 brefs signaux vibratoires.
 → Si le symbole  s'allume, une erreur a été détectée pendant le test automatique (consulter la page 139).
- 3) Le processus de charge commence.
 → Pour vérifier l'état de charge lorsque le chargeur est branché, activez brièvement la touche  du panneau de commande.
- 4) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.
 → Après le débranchement du chargeur, un signal vibratoire est émis, suivi d'un bref signal sonore, et l'état actuel est affiché pendant 5 secondes environ (consulter la page 139).
 → Si le symbole de la touche  est allumé en vert , le produit est allumé et prêt à fonctionner.
- 5) Fermez la protection de la prise chargeur.

INFORMATION

Une fois le chargeur débranché, l'orthèse se trouve dans l'état dans lequel elle se trouvait avant le branchement du chargeur. Si l'orthèse était par exemple éteinte avant le branchement du chargeur, elle est également éteinte après le débranchement du chargeur. Si le chargeur est débranché alors que l'orthèse est éteinte, une mélodie descendante de sons est émise .


INFORMATION


Aucun symbole allumé après le branchement du chargeur

Si aucun symbole n'est allumé sur le panneau de commande après le branchement du chargeur, il se peut que l'accumulateur soit complètement déchargé. Laissez le chargeur branché pendant au moins 15 minutes et débranchez/branchez le chargeur pour vérifier l'état de charge pendant la charge.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

Activez la touche  pour afficher l'état de charge actuel de l'accumulateur installé :

Symbole	État de charge
	État de charge 67 % à 100 %

Symbole	État de charge
	État de charge 34 % à 67 %
	État de charge 10 % à 34 %
	État de charge 5 % à 10 %
	État de charge 1 % à 5 %
	Accumulateur vide

6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit

Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



1. 38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

6.3.3 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Après le branchement du chargeur ou l'activation de la touche alors que le chargeur est branché, l'état de charge actuel est indiqué par un symbole animé sur le panneau de commande (, ,) en plus de l'affichage sur le chargeur.

Panneau de commande	Chargeur	
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 34 %
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 34 % et 50 %
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 50 % et 67 %
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 67 % et 99 %
		L'accumulateur est entièrement chargé

7 Application Cockpit



L'application Cockpit permet de passer du mode de base aux MyModes pré-configurés. Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur, etc.). L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit ne peut être modifiée par l'orthoprothésiste qu'à l'aide de l'application de réglage.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.
Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement ().
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1 Configuration minimale requise

L'application Cockpit fonctionne sur les terminaux mobiles qui sont compatibles avec les systèmes d'exploitation suivants :

- **iOS (pour iPhone, iPad, iPod) :** à partir de la version 10.0.
- **Android :** à partir de la version 5.0

7.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant





Respectez les points suivants avant d'établir la connexion :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 129).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le code PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, contactez votre orthoprothésiste.



7.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Activez le symbole de l'application Cockpit ().
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
 - 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en activant la touche **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.
→ L'écran d'accueil apparaît.
 - 3) Activez brièvement la touche  du panneau de commande du composant pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
 - 4) Activez la touche **Ajouter composant**.
→ L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
 - 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
 - 6) Une fois le code PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole  apparaît en bas à droite de l'écran.
Le symbole  s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données sont exportées du composant. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie et que la fonction Bluetooth a été activée, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

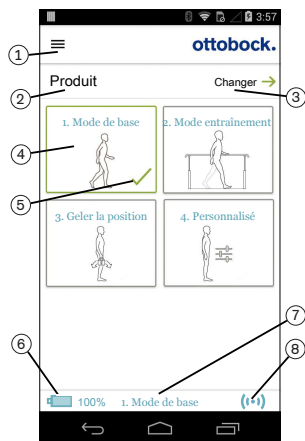
INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (brève activation de la touche ), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompu. Vous devez alors de nouveau activer brièvement la touche  du panneau de commande.

INFORMATION

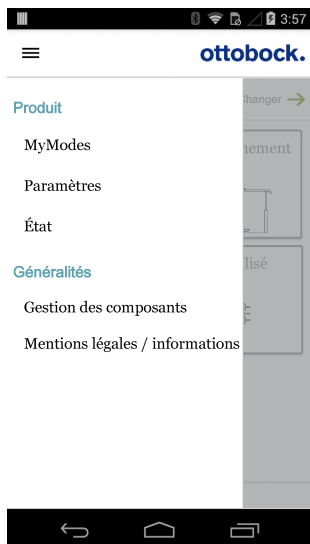
Si la connexion ne peut être établie avec le composant ou si l'établissement de la connexion est interrompu, réinitialisez le composant en branchant/débranchant le chargeur.

7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 119)
2. Nom du composant. Ce nom peut être modifié uniquement dans l'application de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en activant l'entrée **Changer** (consulter la page 120).
4. MyModes configurés dans l'application de réglage. Vous pouvez changer de mode en activant le symbole correspondant et en confirmant avec « **OK** ».
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
 - 🔋 Accumulateur du composant complètement chargé
 - 🔌 Accumulateur du composant déchargé
 - 🔌 Charge en cours de l'accumulateur du composantL'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. Connexion avec le composant établie
 - 📶 Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
 - 🔌 Aucune connexion établie avec le composant.

7.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous activez le symbole ☰ dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Produit

Nom du composant connecté

MyModes

Retour au menu principal pour le changement de MyModes

Paramètres

Modification des réglages du mode actuellement sélectionné (consulter la page 126)

État

Consultation de l'état du composant connecté (consulter la page 130)

Gestion des composants

Ajout, suppression de composants (consulter la page 120)

Mentions légales / informations

Affichage d'informations/mentions légales de l'application Cockpit ainsi que du composant connecté

7.4 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer des connexions avec au maximum quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément qu'à un seul terminal mobile.

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 117).

7.4.1 Ajouter un composant

- 1) Activez le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Activez l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez brièvement sur la touche ✎ du panneau de commande de l'unité d'articulation pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Activez la touche « + ».
→ L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 6) Une fois le code PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (📶) apparaît.
Le symbole (📶) s'affiche lorsque la connexion est établie.
→ Une fois la connexion établie avec succès, les données sont exportées du composant. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Si la connexion ne peut pas être établie avec un composant, procédez aux étapes suivantes :

- ▶ Supprimez le composant de l'application Cockpit s'il se trouve dans la liste correspondante (voir chapitre « Suppression d'un composant »).
- ▶ Supprimez le composant des réglages Bluetooth du terminal (annuler l'appairage) s'il se trouve dans la liste correspondante.
- ▶ Réinitialisez le composant en branchant et en débranchant le chargeur.
- ▶ Ajoutez à nouveau le composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajout d'un composant »).

INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (brève activation de la touche ✎), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompu. Vous devez alors de nouveau activer brièvement la touche ✎ du panneau de commande.

7.4.2 Supprimer un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur le bouton « **Edit** ».
- 4) Appuyez sur le symbole 🗑️ du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

8 Utilisation

INFORMATION

Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.

Avant la première utilisation du produit, il convient de se familiariser avec son maniement et son utilisation.

Un entraînement est nécessaire pour apprendre à mettre en place et à retirer le produit ainsi que pour s'asseoir, se lever et se déplacer.

Le port du produit ne doit jamais entraîner de douleurs. Il convient de contrôler régulièrement le membre concerné en vue d'identifier les éventuels points de pression. Si des points de pression sont constatés, il convient de cesser immédiatement toute utilisation du produit et de consulter votre orthoprothésiste dès que possible.

8.1 Mise en place

INFORMATION

Il convient de déterminer la procédure individuelle de mise en place et de retrait du produit avec l'orthoprothésiste et/ou le thérapeute.

- 1) Ouvrez toutes les fermetures des coques de l'orthèse.
- 2) Enlevez la chaussure.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.
- 4) Pliez l'articulation de l'orthèse.
- 5) Mettez le pied dans le cale-pied. Positionnez le talon et la jambe dans la coque.
- 6) Tendez légèrement la jambe et posez l'orthèse sur la jambe et la cuisse.
- 7) Si disponible, fermez la fermeture de la cheville.
- 8) Fermez la fermeture de la coque tibiale.
- 9) Fermez la fermeture de la coque fémorale.
- 10) Resserrez la fermeture supérieure.
- 11) Enfilez la chaussure.
- 12) Levez-vous et resserrez toutes les fermetures.
- 13) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place.

PRUDENCE

Pincement de la peau au niveau des fermetures

Blessures et congestions occasionnées par une perturbation de la circulation sanguine de la peau au niveau des fermetures.

- Ne serrez pas excessivement les dispositifs de fermeture lors de la mise en place.

8.2 Retrait

INFORMATION

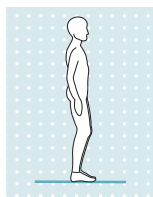
Avant de vous asseoir, vérifiez que la résistance disponible pour l'assistance du passage à la position assise est appropriée. Si un MyMode avec une résistance élevée ou très faible à la flexion en phase d'appui est activé, vous devez repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit avant de vous asseoir. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.

- 1) Asseyez-vous sur une chaise.
- 2) Ouvrez les fermetures des coques de l'orthèse.
- 3) Retirez l'orthèse.
- 4) Fermez les fermetures des coques de l'orthèse.

5) Déposez l'orthèse à un endroit de votre convenance et, si possible, chargez l'accumulateur.

8.3 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

8.3.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance à la flexion élevée et un alignement statique.

L'articulation de genou du produit ne dispose pas d'une fonction de verrouillage. Un fléchissement lent est donc possible lorsque l'articulation est sollicitée dans le sens de la flexion. Pour rétablir une position debout stable, replacez la jambe sous le corps et transférez le poids sur le talon.

L'orthoprothésiste peut autoriser l'utilisation d'une fonction position debout.

Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

8.3.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être validée par l'orthoprothésiste. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 127).

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée de l'utilisateur sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion à un angle de flexion compris entre 5° et 65°.

L'utilisation de la fonction position debout doit être autorisée par l'orthoprothésiste. De plus, le type de verrouillage de l'articulation (intuitif/manuel) doit également être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application Cockpit.

Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles l'orthèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et est immobilisée pendant un court instant.

Si les conditions ci-dessus sont remplies, l'articulation ne se bloque pas lorsque l'utilisateur passe en position assise.

Annulation du verrouillage intuitif de l'articulation

► Un déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou l'extension permet de repasser immédiatement de la résistance à la flexion élevée à la résistance en phase d'appui.

Verrouillage manuel de l'articulation

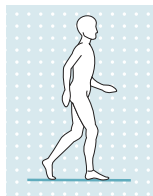
► Fléchissez l'articulation entre 5° et 60° et immobilisez-la.

→ L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactivation du verrouillage manuel de l'articulation

► Pour quitter automatiquement la fonction position debout manuelle, il faut tendre le genou ou modifier la position de la jambe (faire un pas par exemple).

8.3.2 Marcher



Les premiers pas avec le produit doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

En phase d'appui, l'unité hydraulique stabilise l'articulation de genou. En phase pendulaire, l'unité hydraulique déverrouille l'articulation de genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement du pied complet est requis.

Un signal de retour sonore peut être activé par l'orthoprothésiste. Il sera émis lors du déclenchement de la phase pendulaire.

INFORMATION

Une modification de la démarche influence l'activation de la phase pendulaire. Il est alors nécessaire que l'orthoprothésiste procède à un nouvel ajustement.

8.3.3 S'asseoir

INFORMATION

Avant de vous asseoir, vérifiez que la résistance disponible pour l'assistance du passage à la position assise est appropriée. Si un MyMode avec une résistance élevée ou très faible à la flexion en phase d'appui est activé, vous devez repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit avant de vous asseoir. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.



Lorsque l'utilisateur s'assoit, la résistance dans l'articulation de genou du produit assure un fléchissement homogène pour passer à la position assise.

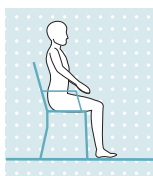
- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et fléchissez le buste vers l'avant.

INFORMATION : la résistance exercée lors du passage à la position assise peut être modifiée avec le paramètre « Résistance à la flexion en phase d'appui » dans l'application Cockpit (consulter la page 127).

8.3.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, le produit règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension. Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée par l'orthoprothésiste et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (consulter la page 127), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.3.5 Se lever

INFORMATION

Si un MyMode avec une résistance très élevée à l'extension (le composant reste fléchi pendant le passage à la position debout) ou également avec une résistance très faible à la flexion (aucune assistance comme prévu) est activé, il faut repasser au mode de base. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.



- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

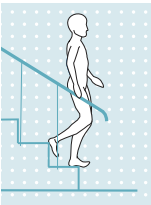
8.3.6 Descendre un escalier

INFORMATION

Avant de descendre des escaliers, vérifiez que la résistance pour la descente d'escaliers est bien adaptée. Si un MyMode avec une résistance élevée ou très faible à la flexion en phase d'appui est activé, il faut repasser au mode de base dans l'application Cockpit avant de descendre des escaliers. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.

En fonction de l'alignement de l'orthèse (mouvement dans l'articulation de cheville possible ou rigide), le modèle de mouvement s'exécute comme suit.

8.3.6.1 Orthèse alignée avec une articulation de cheville rigide ou un Spring Element dorsal



Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. Le produit ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

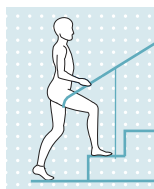
- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse des bords de la marche.
→ C'est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
- 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
→ Le produit est alors fléchi lentement et de façon homogène dans l'articulation de genou.
- 4) Posez la jambe moins atteinte sur la marche suivante.

8.3.6.2 Orthèse alignée avec un mouvement dans l'articulation de cheville

Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. Le produit ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que toute la surface du pied soit posée sur la marche.
- 3) Posez la jambe moins atteinte sur la marche suivante.

8.3.7 Monter un escalier



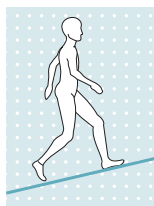
Montée d'un escalier pas à pas

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe moins atteinte sur la première marche.
- 3) Faites suivre la jambe appareillée.

Montée d'un escalier à pas alternés

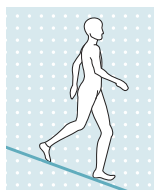
Le produit ne dispose pas de mécanisme d'entraînement actif favorisant une montée d'escalier à pas alternés. Si certaines conditions physiques sont réunies (fonctions musculaires résiduelles disponibles dans la jambe appareillée) et avec un entraînement correspondant, il est possible de monter des escaliers à pas alternés.

8.3.8 Monter une pente



- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe moins atteinte sur la rampe.
- 3) Faites suivre la jambe appareillée vers l'avant.

8.3.9 Descendre une pente



Si possible, utilisez la main courante.

Pente légère (< 5-10 %)

Le déroulement du mouvement est identique à la marche sur sol plat. Une phase pendulaire peut être déclenchée.

Pente moyenne/raide (> 5-10 %)

Le déroulement du mouvement est identique à celui effectué pour descendre un escalier. Transférez le poids du corps sur l'orthèse, effectuez une flexion du genou malgré la résistance à la flexion et déroulez le pied avec l'avant-pied.

8.3.10 Descendre des marches plates



Au cours de la descente d'une marche plate (p. ex. une bordure), une phase pendulaire peut se déclencher (éventuellement par surprise). L'utilisateur a la possibilité soit d'utiliser la résistance à la flexion en phase d'appui soit de déclencher une phase pendulaire.

8.3.11 Se mettre à genoux






Il convient de déterminer avec l'orthoprothésiste et/ou le thérapeute une procédure personnalisée pour se mettre à genoux et pour se relever. Lorsqu'il se met à genoux, l'utilisateur est assisté par une résistance à la flexion accrue, qui permet une flexion contrôlée de l'articulation de genou.

8.4 Modification des réglages de l'orthèse



En cas de connexion active avec un composant, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés dans l'application Cockpit.

INFORMATION

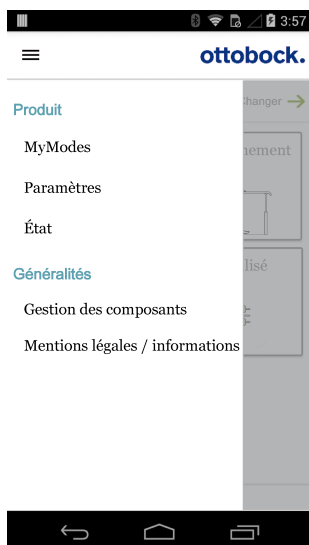
Pour modifier les réglages de l'orthèse, la fonction Bluetooth du composant doit être activée. Pour vérifier si la fonction Bluetooth est activée, activez brièvement la touche  du panneau de commande.

Si le symbole  n'est pas allumé, vous devez activer la fonction Bluetooth en activant la touche  du panneau de commande de manière prolongée.

Informations sur la modification des réglages de l'orthèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de l'orthèse ni aucun passage à un autre MyMode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de l'orthèse. Seul l'état de l'orthèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

8.4.1 Modification des réglages de l'orthèse avec l'application Cockpit



- 1) Le composant étant connecté et le mode de votre choix activé, appuyer sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyer sur l'entrée de menu « **Paramètres** ».
→ Une liste comportant les paramètres du mode actuellement sélectionné apparaît.
- 3) Effectuer le réglage du paramètre souhaité en appuyant sur les symboles « < », « > ».

INFORMATION : le réglage de l'orthoprothésiste est marqué et peut être rétabli en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.

8.4.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base

Les paramètres du mode de base décrivent le comportement dynamique de l'orthèse pendant le cycle de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. rampes, vitesse de marche lente...).

En outre, la fonction position debout et/ou la fonction de position assise peut être activée/désactivée. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, (consulter la page 122). Pour de plus amples informations sur la position assise, (consulter la page 123).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage de réglage pour l'orthoprothésiste dans l'application de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Résistance à la flexion en phase d'appui	120 à 190	+/- 10 de la valeur réglée	Résistance au mouvement de flexion, par exemple pendant la descente d'escaliers ou le passage à une position assise
Fonction position debout		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Activation/désactivation de la fonction position debout. Pour cela, l'utilisation de cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage.

Paramètre	Plage de réglage pour l'orthoprothésiste dans l'application de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Fonction position assise		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Activation/désactivation de la fonction position assise. Pour cela, l'utilisation de cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage.
Volume du signal sonore	0 à 100	0 à 100	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par exemple changement de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.
Tonalité du signal sonore	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonalité du signal sonore pour les sons de confirmation

INFORMATION

Confirmation du transfert réussi des paramètres

Pendant la modification des paramètres dans l'application Cockpit, l'orthèse émet un signal sonore et vibratoire. Si la valeur « 0 » est configurée pour le paramètre « **Volume du signal sonore** », l'orthèse n'émet qu'un signal vibratoire.

8.4.3 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes

Les paramètres du MyMode « **Personnalisé** » décrivent le comportement statique de l'orthèse pour un modèle de mouvement donné, par exemple pour faire du vélo. Aucune adaptation automatique de la résistance à l'extension et à la flexion n'a lieu.

Les paramètres des MyModes « **Mode entraînement** » et « **Geler la position** » sont configurés par défaut et ne peuvent pas être modifiés.

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage de réglage dans l'application de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Augmentation de la résistance à la flexion	0 à 100	+/- 10 de la valeur réglée	Valeur indiquant à quelle vitesse la résistance à la flexion augmente avec un angle de genou croissant Ce paramètre peut être modifié uniquement dans le MyMode « Personnalisé ».
Volume du signal sonore	0 à 100	0 à 100	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par exemple changement de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.

Paramètre	Plage de réglage dans l'application de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Tonalité du signal sonore	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonalité du signal sonore pour les sons de confirmation

INFORMATION

Confirmation du transfert réussi des paramètres

Pendant la modification des paramètres dans l'application Cockpit, l'orthèse émet un signal sonore et vibratoire. Si la valeur « 0 » est configurée pour le paramètre « **Volume du signal sonore** », l'orthèse n'émet qu'un signal vibratoire.



8.5 Mise en marche et à l'arrêt du produit

Le produit peut être éteint dans certains cas, notamment son entreposage ou son transport.





⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit éteint




Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est bien allumé en activant brièvement la touche  du panneau de commande. Le symbole de la touche  est allumé en vert si le produit est allumé.

Mise à l'arrêt



- 1) Pour vérifier si le produit est allumé, activez brièvement la touche  du panneau de commande. Le symbole de la touche est allumé en vert  et l'état de charge actuel est affiché (consulter la page 139).
- 2) Lorsque le produit est allumé, activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce que le symbole de la touche s'éteigne et qu'une mélodie descendante de sons (mélodie d'arrêt)  soit émise.

Mise en marche

- ▶ Pour allumer le produit, activez la touche  du panneau de commande.
- Un long signal vibratoire est émis, suivi d'un bref signal sonore, et l'état actuel est affiché pendant 5 secondes environ (consulter la page 139).
- Si le symbole de la touche  est allumé en vert , le produit est allumé et prêt à fonctionner.
- Après la mise en marche du produit, le mode de base est activé.




INFORMATION


Touche non allumée après la mise en marche

Si le symbole  n'est pas allumé après une longue activation de la touche , l'accumulateur est probablement entièrement déchargé. Il faut alors charger le produit pendant au moins 15 minutes.



8.6 Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant

INFORMATION




La fonction Bluetooth du composant doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Pour vérifier si la fonction Bluetooth est activée, activez brièvement la touche  du panneau de commande. Le symbole de la touche  doit être allumé en bleu .

Si le symbole n'est pas allumé dans la touche, vous devez activer la fonction Bluetooth en activant la touche  de manière prolongée.

8.6.1 Désactivation de la fonction Bluetooth


- ▶ Lorsque la fonction Bluetooth est active, activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce qu'un signal vibratoire soit émis et que le symbole de la touche s'éteigne.
 - La fonction Bluetooth est désactivée.
- Pour vérifier que la fonction Bluetooth est correctement éteinte, consultez l'état en activant la touche  (consulter la page 139).

8.6.2 Activation de la fonction Bluetooth

- ▶ Lorsque la fonction Bluetooth est désactivée, activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce qu'un bref signal vibratoire soit émis et que le symbole de la touche soit allumé en bleu .
- La fonction Bluetooth est activée.
- Pour vérifier que la fonction Bluetooth est correctement activée, consultez l'état en activant la touche  (consulter la page 139).

8.7 Consultation de l'état du composant

8.7.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole  dans le menu principal.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **État** » dans le menu de navigation.

8.7.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Pas par jour : 25	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en activant la touche « Réinitialiser ».
Nombre total de pas : 1745	Nombre total de pas depuis la dernière maintenance	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel du composant en pourcentage	Aucune

8.8 Recommandations pour les voyages en avion

Avant un vol ou lorsque vous êtes déjà dans l'avion, respectez les points suivants :

- Emportez le passeport de l'orthèse 647F558 pour pouvoir le présenter sur demande ou en cas de questions.
- Si nécessaire, éteignez la fonction Bluetooth du composant dans l'avion (consulter la page 129).
- En fonction du lieu de votre séjour, emportez l'adaptateur correspondant pour le bloc d'alimentation. Le bloc d'alimentation est prévu pour être branché à des tensions alternatives de 100 V à 240 V avec une fréquence de réseau de 50 Hz à 60 Hz.

9 MyModes

Outre les MyModes « Mode entraînement » et « Geler la position », l'orthoprothésiste peut configurer un MyMode « Personnalisé » dans l'application de réglage. Ces MyModes peuvent être utilisés au moyen de l'application Cockpit.

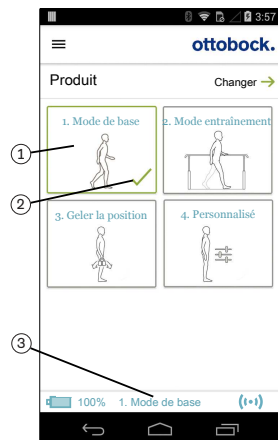
9.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

Si une connexion est établie avec une orthèse, il est possible de changer de MyMode avec l'application Cockpit.

Informations relatives à la commutation

- En éteignant et rallumant le produit (consulter la page 129) ainsi qu'en branchant/débranchant le chargeur, vous pouvez repasser au mode de base quand vous le souhaitez.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Vérifiez si le chargeur est branché. Si le chargeur est branché, il n'est pas possible de changer de mode bien que le symbole (1) soit allumé.
- Vérifiez sur le terminal si une connexion est établie avec le composant. Le symbole (1) doit être allumé.
- Vérifiez sur le terminal si le bon composant est sélectionné.

Effectuer une commutation



- 1) Dans le menu principal de l'application Cockpit, activez le symbole du MyMode (1) de votre choix.
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de MyMode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, activez la touche « OK ».
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, un symbole (2) apparaît pour signaler le mode actif.
→ Le mode actuel est également affiché avec sa désignation en bas de l'écran (3).

9.2 Mode de base

Ce mode est prévu pour l'utilisation quotidienne.

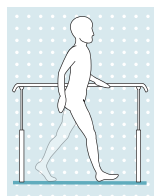
9.3 MyMode « Mode entraînement »

(si l'articulation de genou est verrouillée dans la phase d'appui et permet un déclenchement de la phase pendulaire)

L'articulation de genou est verrouillée dans la phase d'appui. Il est possible de déclencher la phase pendulaire tout comme dans le mode de base.

Dans ce mode, descendre des escaliers ou une rampe est possible uniquement pas à pas.

Effectuer une commutation



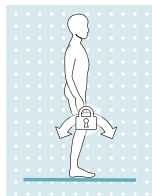
- 1) Sur l'écran du terminal, activez le symbole correspondant permettant d'activer le mode entraînement.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer le passage au mode entraînement.
- 2) En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation grâce à une résistance élevée à la flexion. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour quitter le mode entraînement, sélectionnez un autre MyMode ou éteignez/allumez le composant.

9.4 MyMode « Geler la position »

(si l'articulation de genou est verrouillée en permanence)

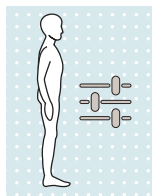
Effectuer une commutation



Dans ce MyMode, l'articulation est verrouillée dans sa position actuelle et ne peut être déplacée ni dans le sens de la flexion ni dans celui de l'extension.

- 1) Pliez ou tendez l'articulation de genou jusqu'à l'angle auquel elle doit être verrouillée.
- 2) Sur l'écran du terminal, activez le symbole correspondant permettant d'activer le verrouillage.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer l'activation du verrouillage.
- 3) L'orthèse est verrouillée dans le sens de la flexion et de l'extension. Pour quitter le verrouillage, sélectionnez un autre MyMode/le mode de base ou éteignez/allumez le composant.

9.5 MyMode « Personnalisé »



Le MyMode « **Personnalisé** » est prévu pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par exemple pour faire du vélo, etc.). Dans l'application de réglage, l'orthoprothésiste peut configurer ce MyMode en fonction des besoins individuels de l'utilisateur.


L'application Cockpit permet d'effectuer des adaptations (consulter la page 128).

10 États de fonctionnement complémentaires (modes)

10.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur tombe à 5 % (consulter la page 139). Pendant cette période, les valeurs de réglage des paramètres du mode de sécurité sont appliquées. Le produit est ensuite désactivé.

INFORMATION

Une fois le chargeur débranché, l'orthèse se trouve dans l'état dans lequel elle se trouvait avant le branchement du chargeur. Si l'orthèse était par exemple éteinte avant le branchement du chargeur, elle est également éteinte après le débranchement du chargeur. Si le chargeur est débranché alors que l'orthèse est éteinte, une mélodie descendante de sons est émise .

10.2 Mode pendant la charge du produit

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Pour passer au mode de base, le chargeur doit être débranché du produit lorsque l'accumulateur est chargé.

10.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

Dans le mode de sécurité, une résistance à la flexion configurée par défaut par l'orthoprothésiste dans l'application de réglage est appliquée. Elle correspond au moins à la résistance en phase d'appui. La résistance à l'extension est faible et ne peut pas être modifiée. Cela permet à

l'utilisateur de marcher avec des restrictions et de s'asseoir, bien que le système de capteurs ne soit pas actif.

Le symbole rouge ⓘ du panneau de commande ainsi que des signaux sonores et vibratoires indiquent le passage imminent au mode de sécurité (consulter la page 139).

En éteignant/allumant le produit (consulter la page 129) ainsi qu'en branchant/débranchant le chargeur, vous pouvez désactiver le mode de sécurité dans lequel le produit vient de passer. Il s'agit d'une erreur permanente si le produit active à nouveau ou ultérieurement le mode de sécurité. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par l'orthoprothésiste.

10.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par exemple longue descente d'une pente), la résistance à la flexion s'accroît à mesure que la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température trop élevée.

Dans le MyMode « Personnalisé », le mode de température trop élevée n'est pas activé.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes et également par le symbole orange ⓘ qui s'allume.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Fonction position assise
- Commutation dans un MyMode
- Modification des réglages de l'orthèse

11 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux.
- 2) Essayez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

Rembourrages des coques de l'orthèse

- 1) Retirez les matériaux de rembourrage des coques de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro dont dispose le produit.
- 3) En cas d'utilisation des matériaux de rembourrage « Garnissage en tissu éponge 623P3 » ou « Garnissage en SpaceTex 623F62 », lavez ces derniers à la main à 30 °C/86° F avec une lessive pour linge délicat.
En cas d'utilisation d'autres matériaux de rembourrage, respectez l'étiquette d'entretien et les consignes de nettoyage de ces matériaux.
- 4) Rincez bien pour éliminer les résidus de lessive.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Une fois complètement sec, fixez du bon côté le matériau de rembourrage aux coques de l'orthèse.

12 Maintenance

Pour votre propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées.

Des signaux de confirmation émis après le branchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 139 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée. Le fabricant accorde une tolérance comprise entre un mois maximum avant l'échéance et deux mois après l'échéance.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

Orthèse, chargeur et bloc d'alimentation

Unité d'articulation C-Brace 17K01=*

Le fabricant prescrit pour le produit une révision d'entretien au plus tard tous les 24 mois ou au plus tard après un million de pas effectués, en fonction de l'événement qui survient en premier.

Autres composants utilisés pour l'orthèse, p. ex. articulations

Veillez respecter les intervalles d'entretien et les consignes de maintenance de tous les composants utilisés pour l'orthèse.

13 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

13.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

13.2 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

13.3 Conformité CE

Applicable uniquement aux produits « Unité d'articulation C-Brace 17KO1=L »/« Unité d'articulation C-Brace 17KO1=R »

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

14 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +25 °C/+77 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +35 °C/95 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation +35 °C/95 °F à +70 °C/158 °F Pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 93 %, sans condensation, avec une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa Pression atmosphérique : 606,3 hPa (jusqu'à 4000 m sans compensation de la pression)
Température maximale atteignable sur les surfaces de l'orthèse pendant le fonctionnement	+44 °C/+111 °F
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de -25 °C/-13 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de +70 °C/+158 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +40 °C/+104 °F

Généralités	
Référence	Unité d'articulation gauche C-Brace 17KO1=L/Unité d'articulation droite C-Brace 17KO1=R
Poids de l'unité d'articulation [g/oz]	Env. 1000/35
Poids maximum de l'utilisateur [kg/lbs]	125/276
Durée de vie du produit [ans]	6
Informations sur le jeu de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultation possible via le menu de navigation de l'application Cockpit et dans le point de menu « Mentions légales / informations »

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK

Transmission des données	
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

Chargeur	
Référence	4E50-2
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V $\overline{=}$
Durée de vie	8 ans

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V $\overline{=}$

Accumulateur de l'orthèse	
Type d'accumulateur	Li-ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de charge	30 %
État de charge après 2 heures de charge	50 %
État de charge après 4 heures de charge	80 %
État de charge après 8 heures de charge	Entièrement chargé
Comportement de l'orthèse pendant la charge	Aucune fonction de l'orthèse n'est disponible
Durée de fonctionnement de l'orthèse avec un accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 18 heures de marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne

Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Système d'exploitation compatible	À partir d'iOS 10.0/Android 5.0
Site Internet pour le téléchargement	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Annexes

15.1 Symboles utilisés



Respecter les instructions d'utilisation



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Pièce appliquée de la classe BF



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Rayonnement non ionisant



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Fabricant

IP54

Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau



Numéro de série (YYYY WW NNN)
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication
 NNN - Numéro continu

REF

Référence de l'article

MD



Dispositif médical

15.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

L'orthèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de symboles sur le panneau de commande et en émettant des signaux sonores et vibratoires.




15.2.1 Affichage de l'état sur le panneau de commande









Dans les cas suivants, l'état actuel du composant est indiqué pendant 5 secondes sur le panneau de commande :









- Brève activation de la touche  du panneau de commande.
- Mise en marche du composant avec la touche .
- Le chargeur a été débranché du composant.
- Le chargeur a été branché au composant.
- Une erreur a été détectée pendant l'utilisation.



INFORMATION**Affichage de l'état impossible en raison de la décharge profonde de l'accumulateur**

Si l'état du composant n'est pas affiché sur le panneau de commande, l'accumulateur est probablement complètement déchargé (décharge profonde). Il faut alors charger le produit pendant au moins 15 minutes jusqu'à ce qu'une nouvelle consultation de l'état soit possible.



Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
Tous les symboles du panneau de commande s'allument tour à tour	—	—	Test des voyants (DEL) après le branchement du chargeur	Vérifiez que tous les symboles (DEL) s'allument tour à tour dans les couleurs correspondantes. Si un symbole (DEL) ne s'allume pas dans une couleur, le produit doit être vérifié par un orthopédiste. Si aucun symbole (DEL) ne s'allume, l'accumulateur est probablement complètement déchargé (décharge profonde). Branchez le chargeur pendant 15 minutes minimum, puis répétez le test en débranchant/branchant le chargeur.
	—	—	Le produit est allumé et prêt à fonctionner	
	1 x court	1 x long et 1 x court	Le produit a été allumé avec la touche  du panneau de commande.	

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
	—	1 x long, à un intervalle de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduisez l'activité.
	—	—	Détection d'une erreur (test automatique) lors du branchement du chargeur.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si le symbole  s'allume à nouveau, le produit doit être vérifié par un orthoprothésiste.
	30 x long	30 x long	<p>Erreur grave/signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 132)</p> <p>Si possible, passez au mode de sécurité</p>	<p>Marche possible avec des restrictions. Tenez compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension.</p> <ol style="list-style-type: none"> Essayez de supprimer cette erreur en éteignant/allumant le produit (consulter la page 129). Si le signal sonore/vibratoire est à nouveau émis, essayez de supprimer cette erreur en branchant/débranchant le chargeur. Si le signal sonore/vibratoire est à nouveau émis, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste.
	—	—	État de charge 10 % à 34 %	
	—	—	État de charge 34 % à 67 %	
	—	—	État de charge 67 % à 100 % Pendant la charge, symbole indiquant que l'accumulateur est entièrement chargé.	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 34 %	


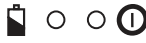
Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 34 % et 67 %	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 67 % et 99 %	
	3 x long	3 x long	État de charge entre 5 % et 10 %	Chargez l'accumulateur dans un bref délai. Durée de fonctionnement restante : 1 heure environ.
	5 x long	5 x long	État de charge entre 0 % et 5 %	Chargez immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.
	10 x long	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Chargez l'accumulateur.
	4 x court, à intervalle de 65 secondes (sans interruption)	—	Charge de l'accumulateur hors de la plage de température admise	Vérifiez si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 136).
	—	—	Une maintenance est requise, car le moment d'effectuer une maintenance est déjà atteint ou a été dépassé.	Il convient de consulter l'orthoprothésiste dans un bref délai. Ce dernier enverra le composant à un SAV Ottobock agréé.
	—	—	Fonction Bluetooth activée	
—	1 x long	—	Chargeur raccordé	
—	—	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)	



Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
—	1 x court	1 x court	<p>Changement de mode ou modifications des paramètres de réglage effectués avec l'application Cockpit.</p> <p>Si la valeur « 0 » est configurée dans l'application Cockpit pour le paramètre « Volume du signal sonore », seul un signal vibratoire est émis.</p>	
—		—	<p>Le produit s'éteint. Cela se produit automatiquement dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La touche ① du panneau de commande est maintenue enfoncée plus de env. 3 secondes alors que le produit est allumé. • Lorsque le symbole  s'allume. • Après le débranchement du chargeur si le produit était déjà éteint avant le branchement du chargeur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chargez l'accumulateur. • Allumez le produit avec la touche ① (si souhaité).
—	—	Permanent	<p>Défaillance complète</p> <p>La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maintenez enfoncée la touche ① du panneau de commande jusqu'à ce que le signal vibratoire s'arrête (env. 10 secondes) et que le produit soit ainsi complètement éteint. 2. Si le signal vibratoire est à nouveau émis après la mise en marche du produit, essayez de supprimer cette erreur en branchant/débranchant le chargeur. 3. Si le signal vibratoire est à nouveau émis, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste.

15.2.2 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal	Pour couper la connexion initiale, activer la touche « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, activer la touche « Annuler ».
Échec du changement de mode	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer à un autre MyMode.	Pour des raisons de sécurité, le passage à un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.
	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre le composant et le terminal • État de charge de l'accumulateur du composant • Fonction Bluetooth du composant activée ? (consulter la page 129) • Activez brièvement la touche  du panneau de commande pour que le composant soit « visible » pendant 2 minutes. • Composant allumé ? (consulter la page 129) • Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné ? • Le composant est-il encore connecté à un autre terminal et cette connexion est-elle encore active ?

15.2.3 Erreurs survenues pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	Solutions
		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant avec un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	Solutions
●	 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	 <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	L'accumulateur est complètement chargé (ou la connexion avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par des signaux sonores/vibratoires est effectué lors du branchement du chargeur. Si ces signaux sont émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si aucun signal n'est émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.
			En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé.

15.3 Directives et déclaration du fabricant

15.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 107).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introduzione.....	150
2	Descrizione del prodotto.....	150
2.1	Costruzione	150
2.1.1	Pannello di controllo sull'unità articolazione	151
2.2	Funzionamento	151
3	Utilizzo	152
3.1	Uso previsto	152
3.2	Condizioni d'impiego	152
3.3	Indicazioni	152
3.4	Controindicazioni.....	152
3.4.1	Controindicazioni assolute	152
3.4.2	Controindicazioni relative.....	152
3.5	Qualifica del terapeuta / del personale paramedico	152
4	Sicurezza	152
4.1	Significato dei simboli utilizzati	152
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	153
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	153
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	155
4.5	Indicazioni sul caricabatteria	155
4.6	Indicazioni per l'applicazione del prodotto	156
4.7	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	157
4.8	Indicazioni per l'utilizzo.....	158
4.9	Indicazioni sugli schemi di movimento	159
4.10	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	161
4.11	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit	162
5	Fornitura e accessori	163
5.1	Fornitura.....	163
5.2	Accessori	163
6	Carica della batteria.....	163
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	164
6.2	Collegamento del caricabatteria con il prodotto	164
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	165
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari	165
6.3.2	Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit.....	165
6.3.3	Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica.....	165
7	Applicazione Cockpit.....	166
7.1	Requisiti di sistema	166
7.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente	167
7.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit	167
7.3	Comandi dell'applicazione Cockpit.....	168
7.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit.....	169

7.4	Gestione dei componenti	169
7.4.1	Aggiunta di un componente	169
7.4.2	Eliminazione di un componente	170
8	Utilizzo	170
8.1	Applicazione	170
8.2	Rimozione	171
8.3	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	171
8.3.1	Stare in piedi	171
8.3.1.1	Funzione statica	171
8.3.2	Camminare	172
8.3.3	Sedersi	172
8.3.4	Stare seduto	173
8.3.5	Alzarsi in piedi	173
8.3.6	Scendere le scale	173
8.3.6.1	Ortesi dotata di articolazione malleolare fissa o spring element dorsale	174
8.3.6.2	Ortesi dotata di articolazione malleolare mobile	174
8.3.7	Salire le scale	174
8.3.8	Salire una rampa	174
8.3.9	Scendere una rampa	175
8.3.10	Scendere gradini in piano	175
8.3.11	Inginocchiarsi	175
8.4	Modifica delle impostazioni dell'ortesi	175
8.4.1	Modifica dell'impostazione dell'ortesi tramite la app Cockpit	176
8.4.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base	176
8.4.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode	177
8.5	Accensione / spegnimento del prodotto	178
8.6	Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente	178
8.6.1	Disattivazione della funzione Bluetooth	178
8.6.2	Attivazione della funzione Bluetooth	179
8.7	Richiesta di informazioni sullo stato del componente	179
8.7.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit	179
8.7.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit	179
8.8	Suggerimenti per viaggiare in aereo	179
9	MyMode	179
9.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit	179
9.2	Modalità di base	180
9.3	MyMode "Modalità di training"	180
9.4	MyMode "Bloccare la posizione"	181
9.5	MyMode "Definita dall'utente"	181
10	Stati operativi supplementari (modalità).....	181
10.1	Modalità batteria scarica	181
10.2	Modalità durante la carica del prodotto	181
10.3	Modalità di sicurezza	181
10.4	Modalità sovratemperatura	182
11	Pulizia.....	182

12	Manutenzione	182
13	Note legali	183
13.1	Responsabilità.....	183
13.2	Note legali locali.....	183
13.3	Conformità CE	183
13.4	Marchi.....	183
14	Dati tecnici	183
15	Allegati	185
15.1	Simboli utilizzati.....	185
15.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	186
15.2.1	Visualizzazione dello stato sul pannello di comando	186
15.2.2	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit	190
15.2.3	Errore durante la carica del prodotto	191
15.3	Direttive e dichiarazione del produttore.....	192
15.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	192

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-13

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

Il prodotto "unità articolazione C-Brace 17KO1=*" viene denominato di seguito semplicemente prodotto/componente/ortesi/unità articolazione.

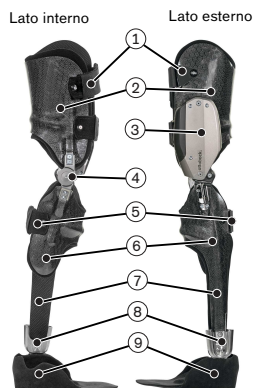
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

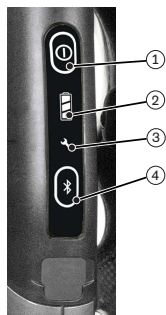
2.1 Costruzione

L'ortesi costruita e l'andamento del bordo del guscio dell'ortesi possono essere concepiti individualmente. Pertanto, la figura seguente e la figura sul frontespizio di queste istruzioni per l'uso mostrano solo una possibile variante:



1. Cinturini di chiusura per coscia
2. Guscio per coscia
3. Unità articolazione C-Brace 17KO1=* con pannello di controllo
4. Articolazione mediale
5. Cinturini di chiusura per gamba
6. Guscio per gamba
7. Elemento di collegamento all'articolazione malleolare.
Il collegamento può essere anche realizzato con uno spring element dorsale.
8. Articolazione malleolare
9. Componente piede

2.1.1 Pannello di controllo sull'unità articolazione



1. Pressione lunga del tasto: accensione/spengimento del componente (v. pagina 178)
Pressione breve del tasto: richiesta dello stato (v. pagina 186)
2. Indicazione dello stato di carica della batteria incorporata (v. pagina 165)
3. Manutenzione necessaria (v. pagina 186)
4. Pressione lunga del tasto: attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth (v. pagina 178).
Pressione breve del tasto: con la funzione Bluetooth attivata il componente è "visibile" per circa 2 minuti, per poter essere individuato da un altro dispositivo, ad. es da uno smartphone.



Sotto il coperchio al di sotto del pannello di controllo: presa di carica per il collegamento del caricabatteria (v. pagina 163)

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un ausilio ortopedico che consente e facilita all'utente le attività di tutti i giorni come la deambulazione e l'arresto in posizione eretta. Se il grado di attività dell'utente dovesse aumentare durante l'utilizzo dell'ortesi, è necessario adeguare la regolazione. Occorre provvedere a un adeguamento della regolazione anche in caso di peggioramento della condizione fisica dell'utente e nel caso in cui risulti necessario che il prodotto presti un sostegno maggiore.

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

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un'unità idraulica che influisce sulla resistenza all'estensione e alla flessione del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica e dinamica, il prodotto può essere adeguato all'utente in base alle proprie esigenze.

Il tecnico ortopedico può regolare il prodotto tramite una app di regolazione.

Il prodotto è dotato di MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. andare in bici, ...), che sono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite la app Cockpit (v. pagina 179).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema di sensori, dell'unità di comando idraulica o di batteria scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 181).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

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

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).

Si dovrebbe chiedere al tecnico ortopedico quali attività sportive possono essere praticate.

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 183).

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

3.3 Indicazioni

- Paresi unilaterale o bilaterale o paralisi flaccida dovuta, ad esempio, a sindrome post-polio-mielitica, paresi traumatica, paraplegia non totale.
- Sono determinanti i requisiti fisici, come condizione muscolare, mobilità articolare e possibili deviazioni assiali, che devono garantire un controllo sicuro dell'ortesi.
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche
- La forza muscolare degli estensori e dei flessori dell'anca deve consentire un'oscillazione controllata dell'arto interessato (la compensazione tramite l'anca è possibile).

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Contrattura in flessione dell'articolazione di ginocchio e/o dell'anca superiore a 10°
- Malposizione in varo / in valgo di oltre 10°
- Spasticità forte
- Peso corporeo superiore a 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Controindicazioni relative




- Spasticità moderata

3.5 Qualifica del terapeuta / del personale paramedico

I terapeuti e il personale paramedico devono essere istruiti sull'utilizzo del prodotto. La formazione deve avvenire da parte del tecnico ortopedico autorizzato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELE	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Utilizzo dell'ortesi durante la guida di autoveicoli

Incidente dovuto a comportamento inaspettato dell'ortesi.

- ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con l'ortesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- ▶ L'arto su cui è applicata l'ortesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti aggiuntivi (p. es. frizione, freno, acceleratore, ...).

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

CAUTELE

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (Segnali di avvertimento e di errore) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELE

Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti dell'ortesi

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato dell'ortesi a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Evitare che particelle solide, corpi estranei o liquidi penetrino all'interno dei componenti dell'ortesi.

- ▶ I componenti dell'ortesi sono protetti contro gli spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione.
- ▶ I componenti dell'ortesi non sono tuttavia protetti contro immersione, forti getti d'acqua e vapore.
- ▶ Se dell'acqua penetrasse nei componenti dell'ortesi, rimuovere se possibile i cinturini e le imbottiture e lasciare asciugare i componenti.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'ortesi deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.
- ▶ Dopo aver scollegato il cavo di carica, chiudere sempre la presa di carica con il cappuccio protettivo.

CAUTELA

Modifiche all'unità articolazione e ai componenti dell'ortesi eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o a malfunzionamento dell'ortesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sull'unità articolazione e sui componenti dell'ortesi ad eccezione di quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente a personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione dell'unità articolazione e dei componenti dell'ortesi possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 163) e "Accessori" (v. pagina 163).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'unità articolazione o di altre articolazioni (articolazione mediale, articolazione malleolare)

Quando si impiegano le articolazioni ortesiche, funzioni di controllo eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o dovute al carico frenante possono causare rumori durante il movimento. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'ortesi, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'ortesi dal tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

⚠ CAUTELA

Carica con il prodotto applicato

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- > Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Caricare il prodotto applicato solo da seduti.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

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

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

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

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

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

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

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

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso

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

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 183).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

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

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

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica il caricabatteria può diventare molto caldo, in funzione dello stato di carica della batteria. Non si tratta di un malfunzionamento.

4.6 Indicazioni per l'applicazione del prodotto

⚠ CAUTELA

Corpo estraneo tra l'arto e i gusci dell'ortesi

Punti di pressione sull'arto generati da corpi estranei tra l'arto e i gusci dell'ortesi.

- ▶ Eliminare eventuali pieghe nel materiale d'imbottitura e sui vestiti.
- ▶ Verificare la presenza di punti di pressione sull'arto.

⚠ CAUTELA

Posizionamento errato dell'ortesi

Caduta/irritazioni cutanee dovute ad un sostegno/appoggio insufficiente dei gusci dell'ortesi.

- ▶ Rimuovere immediatamente l'ortesi e applicarla nuovamente.
- ▶ Osservare le relative indicazioni di applicazione e rimozione.

⚠ CAUTELA

Incastramento della pelle nelle chiusure

Lesioni e congestioni dovute a disturbi della circolazione sanguigna della pelle nell'area delle chiusure.

- ▶ Non stringere le chiusure eccessivamente quando si indossa il prodotto.

⚠ CAUTELA

Variazioni del volume dell'arto o problemi di vestibilità

Lesioni, frizioni e pressione locale dovute a una vestibilità inadeguata (troppo stretta/troppo lenta) dei gusci dell'ortesi.

- ▶ È necessario verificare attentamente la vestibilità onde evitare disturbi della sensibilità e danni alla pelle. Controllare ogni giorno la pelle nell'area interessata.
- ▶ Recarsi dal medico o dal tecnico ortopedico anche in presenza di lievi segni di lesioni cutanee.
- ▶ Se la vestibilità non fosse più adeguata a seguito di calo o aumento di peso, ordinare la realizzazione di nuovi gusci per la coscia e per la gamba sulla base di un nuovo rilevamento del gesso.
- ▶ Verificare la presenza di punti di pressione sull'arto.

4.7 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

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

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

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

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

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)

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

- ▶ Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).
Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti campi magnetici (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.

- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di un forte campo magnetico non può essere riparato.

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

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

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 183).

4.8 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Danni a capi d'abbigliamento rimasti impigliati nella meccanica dell'unità articolazione o dell'articolazione mediale.
- ▶ Verificare durante la flessione del prodotto che nessuna parte del corpo o capo d'abbigliamento si trovi nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti (Segnali di avvertimento e di errore). Questi segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta il ciclo di vita, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni.

4.9 Indicazioni sugli schemi di movimento

CAUTELA

Utilizzo improprio della funzione statica

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

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 171.

CAUTELA

Salire le scale

- > Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Per salire le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Collocare sempre l'arto meno lesionato sul gradino e far seguire l'arto con il prodotto.
- ▶ In presenza di collegamento con il componente per il piede, non è consentito ricorrere ad un molleggio con il prodotto esteso per sostenersi quando si salgono le scale e quindi lo si dovrebbe evitare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale con componente piede dell'ortesi mobile

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

- ▶ Per scendere le scale, utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 186).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Scendere le scale con componente piede dell'ortesi fisso

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

- ▶ Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 186).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Scendere scale e rampe

Caduta dovuta a un'ammortizzazione della fase statica aumentata e inattesa durante il passaggio dalla superficie piana al gradino o alla rampa.

- ▶ Considerare un eventuale comportamento alterato del prodotto.
- ▶ Controllare l'ammortizzazione della fase statica modificata prima di mettere il piede sul gradino o sulla rampa.

⚠ CAUTELA

Mancanza di sostegno da parte del prodotto scendendo le scale

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

- ▶ Prima di scendere le scale controllare, se è possibile la relativa flessione dell'articolazione. Se non è possibile, si deve tornare alla modalità di base mediante la app Cockpit o accendendo/spengendo il prodotto.

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio della MyMode "Modalità di training"

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

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo di questa MyMode e controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Tenere presente che in questa MyMode l'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo di questa MyMode al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni su questa modalità v. pagina 180.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in questa MyMode.

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio della MyMode "Bloccare la posizione"

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

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo di questa MyMode e controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Tenere presente che in questa MyMode l'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione e in direzione di estensione.

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo di questa MyMode al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni su questa modalità v. pagina 181.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in questa MyMode.

⚠ CAUTELA

Mancanza di sostegno da parte del prodotto quando ci si siede

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

- ▶ Prima di sedersi controllare, se è possibile la relativa flessione dell'articolazione. Se non è possibile, si deve tornare alla modalità di base mediante la app Cockpit o accendendo/spegnendo il prodotto.

⚠ CAUTELA

Spostamento in avanti veloce dell'anca con l'ortesi estesa

> Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.

- ▶ Tenere presente che con l'ortesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione.
- ▶ Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.

⚠ CAUTELA

Un cambio dello schema del passo influisce sull'attivazione della fase dinamica

> Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.

- ▶ Un cambio dello schema del passo può influire sull'attivazione della fase dinamica. Pertanto il tecnico ortopedico deve eseguire una nuova regolazione.

4.10 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

⚠ CAUTELA

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

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

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

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

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 186).
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto dopo che è stata emessa una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 186).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del dispositivo terminale mobile

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

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo mobile con l'applicazione Cockpit.

⚠ CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

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

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

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

AVVISO

Danno irreversibile al dispositivo terminale mobile dovuto a caduta o penetrazione di acqua

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Lasciare eventualmente asciugare il dispositivo terminale mobile a temperatura ambiente (per almeno 1 giorno).
- ▶ Se non è più possibile commutare da una MyMode alla modalità di base, si può riportare il componente nella modalità di base solo spegnendolo/accendendolo (v. pagina 178).

AVVISO

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

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Installare l'app Cockpit solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 166).

INFORMAZIONE

Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50-2
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per ortesi
- 1 unità articolazione C-Brace sinistra 17KO1=L oppure unità articolazione C-Brace destra 17KO1=R
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

5.2 Accessori

App Cockpit scaricabile dal sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- App iOS "Cockpit 4X441-IOS=V*"
- App Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

6 Carica della batteria

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

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E50-2.
- La capacità della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di almeno 18 ore o per un utilizzo medio di circa 2 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di spegnere il prodotto se non viene più utilizzato.
- Durante il processo di ricarica non è possibile commutare tra le MyMode e cambiare i parametri di regolazione tramite la app Cockpit.
- Quando si scollega il caricabatteria l'ortesi si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad esempio, l'ortesi era spenta prima di collegare il caricabatteria, sarà spenta anche dopo aver scollegato il caricabatteria.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo **a 4 poli** nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
 - Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore (v. fig. 3) e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria.
 - Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 191).


6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Aprire il coperchio della presa di carica.
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
 - Dopo la prova delle visualizzazioni viene emesso un segnale acustico breve, seguito da 3 segnali a vibrazione brevi.
 - Se si illumina il simbolo **!** durante l'autodiagnosi è stato rilevato un errore (v. pagina 186).
- 3) Il processo di carica si avvia.
 - Premere brevemente il tasto **!** sul pannello di controllo per controllare lo stato di carica con il caricabatteria collegato.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
 - Dopo aver scollegato il caricabatteria viene emesso un segnale a vibrazione seguito da un breve segnale acustico e lo stato attuale viene visualizzato per ca. 5 secondi (v. pagina 186).
 - Se il simbolo nel tasto **!** si illumina in verde **!** il prodotto è acceso e pronto all'uso.
- 5) Richiudere il coperchio della presa di carica.

INFORMAZIONE

Quando si scollega il caricabatteria l'ortesi si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad es. l'ortesi era spenta prima di collegare il caricabatteria, sarà

spenta anche dopo aver scollegato il caricabatteria. Se il caricabatteria viene scollegato con l'ortesi spenta, viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici .


INFORMAZIONE

Nessuna visualizzazione dopo il collegamento del caricabatteria

Se dopo aver collegato il caricabatteria sul pannello di controllo non si illumina alcun simbolo, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. Lasciare il caricabatteria collegato per almeno 15 minuti e controllare lo stato di carica scollegando / collegando il caricabatteria.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

L'attuale stato di carica della batteria incorporata può essere visualizzato premendo brevemente il tasto 

Simbolo	Livello di carica
	Stato di carica 67% - 100%
	Stato di carica 34% - 67%
	Stato di carica 10% - 34%
	Stato di carica 5% - 10%
	Stato di carica 1% - 5%
	Batteria scarica


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

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



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

6.3.3 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Dopo aver collegato il caricabatteria o dopo aver premuto il tasto  con il caricabatteria collegato, lo stato di carica attuale, oltre ad essere visualizzato sul caricabatteria, viene visualizzato anche con un simbolo animato sul pannello di controllo (, ,).

Pannello di controllo	Caricabatteria	
		La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 34 %
		La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 34 % e il 50 %
		La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 50 % e il 67 %
	La durata di illuminazione del LED giallo diminuisce con l'aumentare dello stato di carica. Alla fine del processo di carica il LED lampeggia solo brevemente.	La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 67 % e il 99 %
		Batteria completamente carica

7 Applicazione Cockpit



Mediante la app Cockpit è possibile passare dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite la app è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto entro determinati limiti (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.

Informazioni sulla app Cockpit

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

7.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento dell'applicazione Cockpit è garantito su dispositivi terminali mobili che supportano i seguenti sistemi operativi:

- **iOS (per iPhone, iPad, iPod):** dalla versione 10.0
- **Android:** dalla versione 5.0

7.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente





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

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 178).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, contattare il proprio tecnico ortopedico.



7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo della app Cockpit .
 - Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
 - 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, la app Cockpit non potrà essere utilizzata.
 - Si apre la schermata di benvenuto.
 - 3) Sul pannello di controllo del componente, premere brevemente il tasto  per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
 - 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
 - Si avvia l'assistente al collegamento che guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
 - 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
 - 6) Il collegamento con il componente viene instaurato dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth.
 - Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo  nell'angolo destro in basso dello schermo.
 - A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Dopo che il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente e la funzione Bluetooth attivata, l'applicazione si collega sempre automaticamente dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

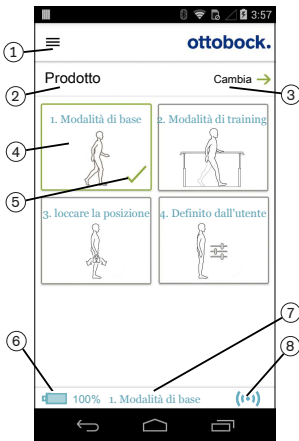
INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (breve pressione del tasto ) , il componente può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso premere di nuovo brevemente il tasto  sul pannello di controllo.

INFORMAZIONE

Se non fosse possibile instaurare il collegamento al componente o il collegamento venisse interrotto, resettare il componente collegando/scollegando il caricabatteria.

7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 169)
2. Nome del componente. Questo nome può essere modificato solo tramite la app di regolazione.
3. Se sono stati memorizzati più collegamenti con vari componenti, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia** (v. pagina 169).
4. MyMode configurate tramite la app di regolazione. Commutazione della modalità toccando il relativo simbolo e conferma toccando "OK".
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 - 🔋 Batteria del componente completamente carica
 - 🔌 Batteria del componente scarica
 - 🔌🔋 La batteria del componente viene caricataLo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (p. es. **1.Modalità di base**)
8. 🔌🔋 Collegamento con il componente stabilito
🔌🔌 Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.
🔌🔌 Non è presente alcun collegamento al componente.

7.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



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

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Ritorno al menu principale per la commutazione delle MyMode

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità attualmente selezionata (v. pagina 175)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 179)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 169)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sulla app Cockpit e sul componente collegato

7.4 Gestione dei componenti

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

INFORMAZIONE

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 167).

7.4.1 Aggiunta di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Sul pannello di controllo dell'unità articolazione, premere brevemente il tasto \times per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".
→ Si avvia l'assistente al collegamento che guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Il collegamento con il componente viene instaurato dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (O).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (••).
→ Dopo che il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto.
Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

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

- ▶ Se presente, cancellare il componente dalla app Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente').
- ▶ Se presente cancellare (disaccoppiare) il componente dalle impostazioni Bluetooth del dispositivo terminale.
- ▶ Resettare il componente collegando / scollegando il caricabatteria.
- ▶ Aggiungere nuovamente il componente nella app Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente').

INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (breve pressione del tasto ✖), il componente può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso premere di nuovo brevemente il tasto ✖ sul pannello di controllo.

7.4.2 Eliminazione di un componente

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

8 Utilizzo

INFORMAZIONE

Controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni correttamente, non sia usurato o danneggiato.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, il paziente dovrà familiarizzare e imparare a utilizzare il prodotto.

Deve esercitarsi a indossare e togliere il prodotto, a sedersi, ad alzarsi in piedi e a camminare.

Il prodotto non deve provocare fastidio o dolore quando lo si indossa. Verificare con regolarità l'eventuale formazione di punti di pressione sull'arto interessato. In presenza di punti di pressione, interrompere l'uso del prodotto e recarsi quanto prima dal tecnico ortopedico.

8.1 Applicazione

INFORMAZIONE

Apprendere il procedimento corretto per indossare e togliere il prodotto in collaborazione con il tecnico ortopedico e/o il terapista.

- 1) Aprire tutte le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 2) Togliere la calzatura.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Flettere l'articolazione dell'ortesi.
- 5) Infilarlo il piede nel componente per il piede. Posizionare il calcagno e la gamba nel guscio.
- 6) Estendere leggermente la gamba e applicare l'ortesi alla gamba e alla coscia.
- 7) Chiudere la chiusura sulla cavaglia, se presente.
- 8) Chiudere la chiusura del guscio per la gamba.

- 9) Chiudere la chiusura del guscio per la coscia.
- 10) Stringere nuovamente la chiusura superiore.
- 11) Indossare la calzatura.
- 12) Alzarsi in piedi e stringere nuovamente tutte le chiusure.
- 13) Controllare che l'ortesi sia applicata correttamente.

⚠ CAUTELA

Incastramento della pelle nelle chiusure

Lesioni e congestioni dovute a disturbi della circolazione sanguigna della pelle nell'area delle chiusure.

- ▶ Non stringere le chiusure eccessivamente quando si indossa il prodotto.

8.2 Rimozione

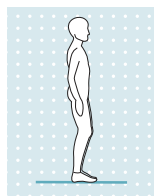
INFORMAZIONE

Prima di sedersi controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di seduta. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di sedersi occorre ritornare nella modalità di base con la app Cockpit. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.

- 1) Sedere su una sedia.
- 2) Aprire le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 3) Rimuovere l'ortesi.
- 4) Chiudere le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 5) Stoccare l'ortesi e, se possibile, caricare la batteria.

8.3 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

8.3.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un'alta resistenza alla flessione e allineamento statico.

L'articolazione di ginocchio del prodotto non svolge alcuna funzione di bloccaggio, pertanto è possibile un piegamento lento in caso di carico in flessione. Per ripristinare la stabilità in posizione statica, riposizionare l'arto sotto il corpo e caricare il tallone.

Il tecnico ortopedico può attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

8.3.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessaria l'attivazione del tecnico ortopedico. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 176).

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

Il tecnico ortopedico deve attivare la funzione statica. Inoltre, il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (intuitivo/manuale). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite la app Cockpit.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui l'ortesi viene caricata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o in pendenza. L'articolazione viene bloccata sempre in direzione di flessione, se l'arto con l'ortesi non è completamente esteso e se viene tenuto a riposo per breve tempo.

L'articolazione non viene bloccata se le suddette condizioni sono soddisfatte e viene assunta una posizione seduta.

Rimozione del blocco intuitivo dell'articolazione

- ▶ Con un rollover in avanti, all'indietro o un'estensione, la resistenza alla flessione viene commutata immediatamente da elevata a resistenza nella fase statica.

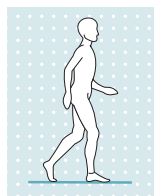
Blocco manuale dell'articolazione

- ▶ Flettere l'articolazione ad un angolo compreso tra 5° e 60° e mantenerla in questa posizione.
- L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco manuale dell'articolazione

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

8.3.2 Camminare



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

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

Per passare alla fase dinamica è necessario rullare tutto il piede.

Un segnale acustico di conferma dell'attivazione della fase dinamica può essere attivato dal tecnico ortopedico.

INFORMAZIONE

Un cambio dello schema del passo influisce sull'attivazione della fase dinamica. In questo caso il tecnico ortopedico deve eseguire una nuova regolazione.

8.3.3 Sedersi

INFORMAZIONE

Prima di sedersi controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di seduta. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di sedersi occorre ritornare nella modalità di base con la app Cockpit. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.



Mentre ci si siede, la resistenza nell'articolazione di ginocchio del prodotto assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta.

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

INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza alla flessione in fase statica" (v. pagina 176).

8.3.4 Stare seduto

INFORMAZIONE

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



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

Se il tecnico ortopedico ha regolato la funzione seduta e l'ha attivata tramite la app Cockpit (v. pagina 176), anche la resistenza in direzione di flessione viene ridotta.

8.3.5 Alzarsi in piedi

INFORMAZIONE

Se è attivata una MyMode con una resistenza all'estensione molto alta (il componente resta piegato quando ci si alza) o anche molto bassa (il sostegno atteso non è garantito), bisogna ritornare nella modalità di base. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.



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

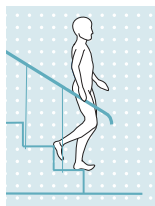
8.3.6 Scendere le scale

INFORMAZIONE

Prima di scendere le scale controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di discesa delle scale. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di scendere le scale occorre ritornare nella modalità di base con la app Cockpit. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.

A seconda della struttura dell'ortesi (articolazione malleolare mobile o fissa), lo schema di movimento viene realizzato come segue.

8.3.6.1 Ortesi dotata di articolazione malleolare fissa o spring element dorsale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede il prodotto può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

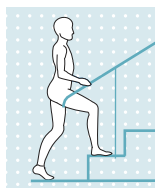
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto con il prodotto sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
→ In questo modo l'articolazione di ginocchio del prodotto viene piegata lentamente e uniformemente.
- 4) Posizionare l'arto controlaterale sul gradino successivo.

8.3.6.2 Ortesi dotata di articolazione malleolare mobile

Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia in modo giusto la pianta del piede il prodotto può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto con il prodotto sul gradino in modo tale che il piede poggi possibilmente con tutta la superficie.
- 3) Posizionare l'arto controlaterale sul gradino successivo.

8.3.7 Salire le scale



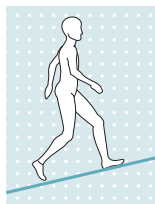
Salire le scale con posizionamento successivo del secondo arto

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
- 3) Far seguire l'arto con il prodotto.

Salire le scale con passo alternato

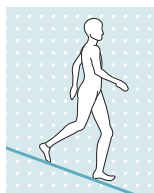
Il prodotto non è dotato di meccanismo di azionamento attivo in grado di supportare il movimento di salita delle scale con passo alternato. Ciò è possibile con determinati prerequisiti fisici (funzioni muscolari residue nell'arto interessato) e con il relativo esercizio.

8.3.8 Salire una rampa



- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sulla rampa.
- 3) Portare in avanti l'arto con il prodotto.

8.3.9 Scendere una rampa



Se possibile, utilizzare il corrimano.

Leggera pendenza (< 5-10%)

La sequenza dei movimenti corrisponde alla deambulazione in piano. Una fase dinamica può essere attivata.

Pendenza media/forte (> 5-10%)

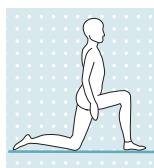
La sequenza dei movimenti è simile a quella di discesa delle scale. Caricare l'ortesi, consentire una flessione del ginocchio in opposizione alla resistenza alla flessione e eseguire un rollover con l'avampiede.

8.3.10 Scendere gradini in piano



Scendendo un gradino in piano (p.es. un marciapiede) è possibile attivare una fase dinamica (che potrebbe essere sorprendente). L'utente può scegliere di utilizzare la resistenza alla flessione nella fase statica oppure di attivare una fase dinamica.

8.3.11 Inginocchiarsi



Il procedimento individuale per inginocchiarsi e alzarsi in piedi nuovamente dovrebbe essere esercitato insieme al tecnico ortopedico e/o al terapista.

Il procedimento di inginocchiarsi viene supportato da una maggiore resistenza alla flessione, che consente una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio.

8.4 Modifica delle impostazioni dell'ortesi

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

INFORMAZIONE

Per cambiare le impostazioni dell'ortesi la funzione Bluetooth del componente deve essere attivata. Per un controllo premere brevemente il tasto **D** sul pannello di controllo.

Se il simbolo **✳** non è illuminato, la funzione Bluetooth deve essere attivata premendo a lungo il tasto **✳** sul pannello di controllo.

Informazioni sulla modifica dell'impostazione dell'ortesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.
- Durante il caricamento della batteria, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni dell'ortesi e passare a un'altra MyMode. È possibile solamente richiamare lo stato dell'ortesi. Nella riga in basso dello schermo della app Cockpit comparirà il simbolo **🔌** al posto del simbolo **🔋**.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.4.1 Modifica dell'impostazione dell'ortesi tramite la app Cockpit



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

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

8.4.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico dell'ortesi nel normale ciclo di deambulazione. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante all'attuale situazione di movimento (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Inoltre, la funzione statica e/o la funzione seduta può essere attivata/disattivata. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica (v. pagina 171). Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta (v. pagina 173).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Campo di regolazione tecnico ortopedico tramite app di regolazione	Campo di regolazione app Cockpit	Significato
Resistenza alla flessione in fase statica	da 120 a 190	+/- 10 del valore regolato	Resistenza al movimento di flessione, p. es. quando si scendono le scale o ci si siede su una sedia
Funzione in piedi		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione statica. Questa funzione deve essere attivata anche nella app di regolazione.
Funzione seduta		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione seduta. Questa funzione deve essere attivata anche nella app di regolazione.

Parametro	Campo di regolazione tecnico ortopedico tramite app di regolazione	Campo di regolazione app Cockpit	Significato
Volume del segnale	da 0 a 100	da 0 a 100	Volume del segnale acustico di conferma (p. es. commutazione MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.
Intensità del segnale	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Altezza del suono del segnale acustico di conferma

INFORMAZIONE

Conferma di un trasferimento corretto dei parametri

L'ortesi emette un segnale acustico e a vibrazione durante il cambiamento dei parametri tramite la app Cockpit. Se il parametro "**Volume del segnale**" è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione.

8.4.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nella MyMode "**Definito dall'utente**" descrivono il comportamento statico dell'ortesi per uno schema di movimento specifico come ad es. andare in bici. Non si verifica alcun adattamento automatico della resistenza alla flessione e all'estensione.

I parametri delle MyMode "**Modalità di training**" e "**Bloccare la posizione**" sono predefiniti e non possono essere modificati.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

Parametro	Campo di regolazione app di regolazione	Campo di regolazione app Cockpit	Significato
Aumento resistenza alla flessione	da 0 a 100	+/- 10 del valore regolato	Valore della velocità con cui la resistenza alla flessione cresce all'aumentare dell'angolo del ginocchio. Questo parametro può essere modificato solo nella MyMode " Definito dall'utente ".
Volume del segnale	da 0 a 100	da 0 a 100	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. commutazione MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.
Intensità del segnale	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Altezza del suono del segnale acustico di conferma

INFORMAZIONE

Conferma di un trasferimento corretto dei parametri

L'ortesi emette un segnale acustico e a vibrazione durante il cambiamento dei parametri tramite la app Cockpit. Se il parametro "**Volume del segnale**" è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione.



8.5 Accensione / spegnimento del prodotto

In determinati casi, ad es. durante lo stoccaggio o il trasporto, il prodotto può essere spento intenzionalmente.





⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto spento




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

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare premendo brevemente il tasto  sul pannello di controllo che il prodotto sia acceso. Quando si accende il prodotto il simbolo del tasto  si illumina in verde.

Spegnimento



- 1) Premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo per controllare se il prodotto è acceso. Il simbolo del tasto  si illumina in verde e viene visualizzato lo stato di carica attuale (v. pagina 186).
- 2) Con il prodotto acceso, tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo sino a quando il simbolo nel tasto si spegne e viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici (melodia di spegnimento) .

Accensione

- ▶ Premere il tasto  sul pannello di controllo per accendere il prodotto.
- Viene emesso un lungo segnale a vibrazione seguito da un breve segnale acustico e lo stato attuale viene visualizzato per ca. 5 secondi (v. pagina 186).
- Se il simbolo nel tasto  si illumina in verde  il prodotto è acceso e pronto all'uso.
- Dopo l'accensione viene attivata la modalità di base.




INFORMAZIONE


Nessuna visualizzazione dopo l'accensione

Se dopo aver premuto a lungo il tasto  il simbolo  non si illumina, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. In questo caso si deve eseguire una procedura di carica per almeno 15 minuti.


8.6 Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente


INFORMAZIONE

Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth del componente. Per un controllo premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo. Nel tasto  il simbolo  deve essere illuminato in blu.




Se il simbolo nel tasto non è illuminato, la funzione Bluetooth deve essere attivata premendo a lungo il tasto .

8.6.1 Disattivazione della funzione Bluetooth

- ▶ Con la funzione Bluetooth attivata, tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo, fino a quando viene emesso un segnale a vibrazione e il simbolo nel tasto si spegne.
- La funzione Bluetooth è disattivata.


→ Per controllare se la funzione Bluetooth è stata disattivata correttamente, richiedere informazioni sullo stato premendo il tasto  (v. pagina 186).

8.6.2 Attivazione della funzione Bluetooth

- ▶ Con la funzione Bluetooth disattivata, tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo, fino a quando viene emesso un breve segnale a vibrazione e il simbolo nel tasto si illumina in blu .
- La funzione Bluetooth è attivata.
- Per controllare se la funzione Bluetooth è stata attivata correttamente, richiedere informazioni sullo stato premendo il tasto  (v. pagina 186).

8.7 Richiesta di informazioni sullo stato del componente

8.7.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit

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

8.7.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Passi al giorno: 25	Contapassi giornaliero	Resettare il contatore cliccando sul pulsante "Ripristina".
N. passi totale: 1745	N. di passi eseguiti dall'ultima manutenzione	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica del componente in percentuale	Solo a titolo informativo

8.8 Suggerimenti per viaggiare in aereo

Si consiglia di osservare i seguenti punti prima di iniziare il viaggio o quando si è già in aereo:

- Portare con se il passaporto dell'ortesi 647F558 per poterlo presentare su richiesta o in caso di domande.
- Se necessario, disattivare la funzione Bluetooth del componente quando si siede in aereo (v. pagina 178).
- Portare con se l'adattatore per l'alimentatore a seconda del luogo di destinazione. L'alimentatore è indicato per il collegamento a tensioni alternate da 100 V a 240 V con una frequenza di rete di 50 Hz - 60 Hz.



9 MyMode

Tramite la app di regolazione il tecnico ortopedico può configurare anche una MyMode "Definito dall'utente" oltre alle MyMode "Modalità di training" e "Bloccare la posizione". Queste MyMode possono essere selezionate tramite l'app Cockpit.

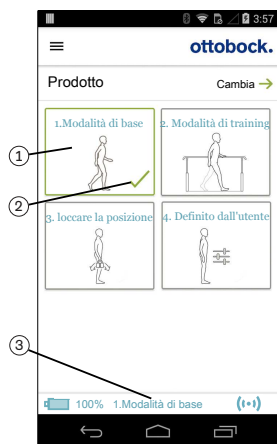
9.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

Se è stato instaurato un collegamento a una ortesi, è possibile passare da una MyMode all'altra tramite la app Cockpit.

Informazioni sulla commutazione

- Spegnendo e riaccendendo il prodotto (v. pagina 178) ed anche collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Controllare se il caricabatteria è collegato. Se il caricabatteria è collegato non è possibile cambiare la modalità, sebbene il simbolo  sia illuminato.
- Sul dispositivo terminale controllare se il collegamento con il componente è instaurato. Il simbolo  deve essere illuminato.
- Sul dispositivo terminale controllare se si è selezionato il componente corretto.

Esecuzione della commutazione



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

9.2 Modalità di base

Questa modalità è destinata all'uso quotidiano.

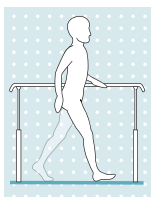
9.3 MyMode "Modalità di training"

(se il ginocchio è bloccato nella fase statica e consente una attivazione della fase dinamica)

L'articolazione di ginocchio è bloccata nella fase statica. Una fase dinamica può essere attivata come nella modalità di base.

In questa modalità è possibile scendere le scale o una rampa solo un passo dopo l'altro.

Esecuzione della commutazione



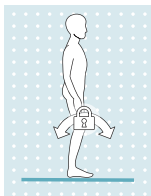
- 1) Sullo schermo del dispositivo terminale toccare il relativo simbolo per l'attivazione della modalità di training.
→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di training.
- 2) Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione attraverso un'elevata resistenza alla flessione, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione e l'arto può essere così spostato liberamente in avanti.

Si può uscire dalla modalità di training selezionando un'altra MyMode oppure spegnendo e accendendo il componente.

9.4 MyMode "Bloccare la posizione"

(se il ginocchio è completamente bloccato)

Esecuzione della commutazione



In questa MyMode l'articolazione viene bloccata nella sua posizione attuale e non può essere mossa né in direzione di flessione né in direzione di estensione.

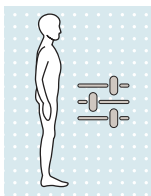
- 1) Flettere o estendere l'articolazione di ginocchio fino all'angolo in cui dovrebbe essere bloccata.
- 2) Sullo schermo del dispositivo terminale toccare il relativo simbolo per l'attivazione del blocco.

→ Si sentirà un segnale di conferma per indicare l'attivazione del blocco.

- 3) L'ortesi è bloccata in direzione di flessione e di estensione.

Si può disattivare il blocco selezionando un'altra MyMode / la modalità di base oppure spegnendo e accendendo il componente.

9.5 MyMode "Definita dall'utente"



La MyMode "**Definito dall'utente**" è prevista per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare in bicicletta, ...). Tramite la app di regolazione il tecnico ortopedico può personalizzare questa MyMode.


Si possono eseguire degli adeguamenti tramite la app Cockpit (v. pagina 177).

10 Stati operativi supplementari (modalità)

10.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria scende a 5%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 186). In questo periodo di tempo l'impostazione viene eseguita secondo i parametri della modalità di sicurezza. Il prodotto viene infine disattivato.

INFORMAZIONE

Quando si scollega il caricabatteria l'ortesi si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad es. l'ortesi era spenta prima di collegare il caricabatteria, sarà spenta anche dopo aver scollegato il caricabatteria. Se il caricabatteria viene scollegato con l'ortesi spenta, viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici .

10.2 Modalità durante la carica del prodotto

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Per tornare alla modalità di base separare alla fine del processo di carica il caricabatteria dal prodotto.

10.3 Modalità di sicurezza

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

Nella modalità di sicurezza si commuta a una resistenza alla flessione preimpostata dal tecnico ortopedico, che corrisponde almeno alla resistenza nella fase statica. La resistenza all'estensione è

bassa e non può essere modificata. Questo consente all'utilizzatore di camminare con limitazioni e di sedersi, nonostante il sistema di sensori non sia attivato.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima dal segnale rosso ⓘ nel pannello di controllo e da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 186).

Spegnendo / accendendo il prodotto (v. pagina 178) e collegando / scollegando il caricabatteria è possibile resettare la modalità di sicurezza. Se il prodotto commuta nuovamente o in un secondo momento nella modalità di sicurezza, ciò segnala un guasto permanente. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

10.4 Modalità sovratemperatura

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

Nella MyMode "Definito dall'utente" non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione e dal simbolo arancione ⓘ illuminato.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifica dell'impostazione dell'ortesi

11 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia.

2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

Imbottitura dei gusci dell'ortesi

1) Rimuovere i materiali d'imbottitura dai gusci dell'ortesi.

2) Chiudere tutte le chiusure a velcro, se presenti.

3) Se si utilizzano i materiali "Stoffa per imbottitura in spugna 623P3" o "Stoffa per imbottitura SpaceTex 623F62", lavarli a mano in acqua calda a 30 °C/86° F con un comune detergente per prodotti delicati.

Se si utilizzano altri materiali d'imbottitura, osservare le indicazioni per la cura e la pulizia di questi materiali.

4) Sciacquare con cura per eliminare ogni residuo del prodotto detergente.

5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

6) Una volta asciutto fissare il materiale d'imbottitura sui gusci dell'ortesi sul lato corretto.

12 Manutenzione

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

La scadenza del termine previsto per un intervento di manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è collegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi / Segnali di errore", pagina 186). Il fabbricante accorda un periodo di tolleranza massimo di un mese prima o di due mesi dopo la scadenza del termine previsto.

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

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

L'ortesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

C-Brace Unità articolazione 17KO1=*

Il produttore prescrive per il prodotto un controllo del servizio assistenza al più tardi ogni 24 mesi o al raggiungimento di un milione di passi, a seconda di cosa si verifica prima.

Altri componenti dell'ortesi utilizzati p. es. articolazioni

Osservare gli intervalli del servizio assistenza e le indicazioni per la manutenzione di tutti i componenti dell'ortesi utilizzati.

13 Note legali

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

13.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

13.2 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

13.3 Conformità CE

Vale solo per le "unità articolazione C-Brace 17KO1=L" / "C-Brace 17KO1=R"

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

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

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

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

13.4 Marchi

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

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

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

14 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +25 °C/+77 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa

Condizioni ambientali	
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F Umidità relativa: max. 93% , senza condensa +35 °C/95 °F ... +70 °C/158°F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: 15 % - 93 % , senza condensa, con pressione vapore acqueo fino a 50 hPa Pressione atmosferica: 606,3 hPa (fino a 4000 m senza compensazione pressione)
Temperatura max. raggiungibile sulle superfici dell'ortesi durante l'esercizio	+44 °C/+111 °F
Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +40 °C/+104 °F

Informazioni generali	
Codice	Unità articolazione C-Brace sinistra 17KO1=L / unità articolazione C-Brace destra 17KO1=R
Peso unità articolazione [g/oz]	ca. 1000 / 35
Peso corporeo massimo dell'utente [kg/lbs]	125 / 276
Durata del prodotto [anni]	6
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu "Informazioni legali/Info"

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Caricabatteria	
Codice	4E50-2
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa

Caricabatteria	
Tensione in entrata	12 V $\overline{=}$
Durata	8 anni

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V $\overline{=}$

Batteria dell'ortesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di carica e scarica) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di carica	30 %
Stato di carica dopo 2 ore di carica	50 %
Stato di carica dopo 4 ore di carica	80 %
Stato di carica dopo 8 ore di carica	Carica completata
Comportamento dell'ortesi durante il processo di carica	L'ortesi è senza funzione
Durata di funzionamento dell'ortesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	Almeno 18 ore di deambulazione ininterrotta Circa 2 giorni con utilizzo medio

App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	da iOS 10.0 / Android 5.0
Sito internet per il download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Allegati

15.1 Simboli utilizzati



Osservare le istruzioni per l'uso



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



Parte applicata di tipo BF



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



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore

IP54

Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua



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



Codice articolo



Dispositivo medico

15.2 Stati operativi / Segnali di errore

L'ortesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante simboli sul pannello di controllo e l'emissione di segnali acustici e a vibrazione.

15.2.1 Visualizzazione dello stato sul pannello di comando

Nei seguenti casi lo stato attuale del componente viene visualizzato per 5 secondi sul pannello di controllo:





- Il tasto ① sul pannello di controllo è stato premuto brevemente.
- Il componente è stato attivato premendo il tasto ①.











- Il caricabatteria è stato scollegato dal componente.
- Il caricabatteria è stato collegato al componente.
- Un errore è stato rilevato durante l'utilizzo.






INFORMAZIONE



Nessuna visualizzazione dello stato a seguito di scarica profonda della batteria

Se lo stato del componente non viene visualizzato sul pannello di controllo, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. In questo caso si deve eseguire una procedura di carica per almeno 15 minuti fino a quando è possibile richiedere nuovamente lo stato del componente.

Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
Tutti i simboli sul pannello di controllo si illuminano alternandosi	—	—	Prova degli indicatori (LED) dopo aver collegato il caricabatteria	Controllare se tutti i simboli (LED) si illuminano alternandosi e nel colore corrispondente. Se un simbolo (LED) non si illumina in un colore, il prodotto dovrebbe essere controllato da un tecnico ortopedico. Se non si illumina nessun simbolo (LED), la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. Lasciare collegato il caricabatteria per almeno 15 minuti, quindi ripetere questa prova scollegando/collegando il caricabatteria.
	—	—	Il prodotto è acceso e pronto per l'uso	
	1 segnale breve	1 segnale lungo e 1 segnale breve	Il prodotto è stato acceso premendo il tasto  sul pannello di controllo.	
	—	1 segnale lungo in un intervallo di ca. 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.



Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	—	—	Un errore di autodiagnosi è stato rilevato collegando il caricabatteria.	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se il simbolo  si illumina nuovamente, il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.
	30 segnali lunghi	30 segnali lunghi	Errore grave / segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 181) Se possibile, commutare nella modalità di sicurezza	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. <ol style="list-style-type: none"> Provare a risolvere questo guasto scollegando / collegando il prodotto (v. pagina 178). Se il segnale acustico / a vibrazione viene emesso nuovamente, provare a risolvere questo guasto collegando / scollegando il caricabatteria. Se il segnale acustico / a vibrazione viene emesso nuovamente, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico.
	—	—	Stato di carica 10% - 34%	
	—	—	Stato di carica 34% - 67%	
	—	—	Stato di carica 67% - 100% Indica che la batteria è completamente carica durante il processo di carica.	
	—	—	La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 34 %	
	—	—	La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 34 % e il 67 %	
	—	—	La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 67 % e il 99 %	
	3 segnali lunghi	3 segnali lunghi	Stato di carica tra 5 % e 10 %	Caricare la batteria entro breve tempo. Autonomia residua ca. 1 ora.

Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	5 segnali lunghi	5 segnali lunghi	Stato di carica tra 0 % e 5 %	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
	10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0 % Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
	4 segnali brevi in un intervallo di circa 65 sec. (ininterrotti)	—	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 183).
	—	—	Intervento di manutenzione necessario, poiché il termine per la manutenzione è stato già raggiunto o superato.	È bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico, che provvederà a inviare il componente a un centro assistenza Ottobock autorizzato.
	—	—	Bluetooth attivato	
—	1 segnale lungo	—	Caricabatteria collegato	
—	—	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)	
—	1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità o modifica dei parametri di regolazione eseguita tramite la app Cockpit. Se nella app Cockpit il parametro " Volume del segnale " è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione.	





Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
—		—	<p>Il prodotto si spegne. Ciò avviene automaticamente nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il tasto Ⓛ è stato premuto per più di ca. 3 secondi sul pannello di controllo con il prodotto acceso. • Dopo che si è illuminato il simbolo . • Dopo che è stato scollegato il caricabatteria, se il prodotto era già spento prima di collegare il caricabatteria. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ricaricare la batteria. • Accendere il prodotto con il tasto Ⓛ se lo si desidera.
—	—	costante	<p>Guasto totale</p> <p>Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenere premuto il tasto Ⓛ sul pannello di controllo fino a quando il segnale a vibrazione cessa (ca. 10 secondi) e il prodotto viene spento completamente. 2. Se il segnale a vibrazione viene emesso nuovamente dopo l'accensione, provare a risolvere questo guasto collegando / scollegando il caricabatteria. 3. Se il segnale a vibrazione viene emesso nuovamente, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico.






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

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale	Per interrompere il collegamento iniziale, cliccare sul pulsante "OK" . Se il collegamento iniziale non viene interrotto, toccare il pulsante "Annulla" .
Cambio di modalità fallito	Tentativo di commutare in un'altra MyMode mentre il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyMode è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
	L'attuale collegamento con il componente è stato interrotto	<p>Verificare i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distanza della protesi dal dispositivo terminale • Stato di carica della batteria del componente • La funzione Bluetooth del componente è attivata? (v. pagina 178) • Premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo, per rendere "visibile" il componente per 2 minuti. • Il componente è acceso? (v. pagina 178) • Nel caso di più componenti, si è selezionato il componente giusto? • Il componente è ancora collegato a un altro dispositivo terminale e il collegamento è ancora attivo?

15.2.3 Errore durante la carica del prodotto

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

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	   	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da segnali acustici/a vibrazione.</p> <p>Se vengono emessi questi segnali, la batteria è completamente carica.</p> <p>Se non viene emesso alcun segnale, il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p>

15.3 Direttive e dichiarazione del produttore

15.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 157).

Emissioni elettromagnetiche

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

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introducción	198
2	Descripción del producto	198
2.1	Construcción	198
2.1.1	Panel de mando de la unidad de articulación	199
2.2	Función	199
3	Uso	200
3.1	Uso previsto	200
3.2	Condiciones de aplicación	200
3.3	Indicaciones	200
3.4	Contraindicaciones	200
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	200
3.4.2	Contraindicaciones relativas	200
3.5	Cualificación del terapeuta y del personal sanitario	200
4	Seguridad	200
4.1	Significado de los símbolos de advertencia	200
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad	201
4.3	Indicaciones generales de seguridad	201
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	203
4.5	Indicaciones sobre el cargador	204
4.6	Indicaciones para colocarse el producto	204
4.7	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	205
4.8	Indicaciones sobre el uso	206
4.9	Indicaciones sobre los patrones de movimiento	207
4.10	Indicaciones sobre los modos de seguridad	210
4.11	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit	210
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	211
5.1	Componentes incluidos en el suministro	211
5.2	Accesorios	212
6	Cargar la batería	212
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador	212
6.2	Conectar el cargador con el producto	213
6.3	Indicación del nivel actual de carga	213
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	213
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit	214
6.3.3	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga	214
7	Aplicación Cockpit	214
7.1	Requisitos del sistema	215
7.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente	215
7.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez	215
7.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit	216
7.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit	217

7.4	Gestión de componentes	217
7.4.1	Agregar componente.....	217
7.4.2	Eliminar componente.....	218
8	Uso	218
8.1	Colocación	218
8.2	Extracción.....	219
8.3	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	219
8.3.1	Estar de pie	219
8.3.1.1	Función de estar de pie	219
8.3.2	Caminar	220
8.3.3	Sentarse.....	220
8.3.4	Estar sentado	221
8.3.5	Levantarse	221
8.3.6	Bajar una escalera	221
8.3.6.1	Órtesis alineada con articulación de tobillo rígida o con elemento de resorte dorsal.....	222
8.3.6.2	Órtesis alineada con movimiento en la articulación de tobillo.....	222
8.3.7	Subir una escalera.....	222
8.3.8	Subir por una pendiente	222
8.3.9	Bajar por una pendiente	223
8.3.10	Bajar escalones planos.....	223
8.3.11	Arrodillarse	223
8.4	Modificar los ajustes de la órtesis	223
8.4.1	Modificar los ajustes de la órtesis con la aplicación Cockpit.....	224
8.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	224
8.4.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	225
8.5	Encender y apagar el producto.....	226
8.6	Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente	226
8.6.1	Desactivar la función de Bluetooth	226
8.6.2	Activar la función de Bluetooth	227
8.7	Consultar el estado del componente	227
8.7.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit	227
8.7.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	227
8.8	Recomendaciones para viajar en avión	227
9	MyModes	227
9.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit.....	227
9.2	Modo básico	228
9.3	MyMode "Modo de entrenamiento"	228
9.4	MyMode "Congelar posición"	229
9.5	MyMode "Definido por el usuario"	229
10	Otros estados de funcionamiento (modos)	229
10.1	Modo de batería vacía	229
10.2	Modo mientras se carga el producto	229
10.3	Modo de seguridad.....	229
10.4	Modo de sobrecalentamiento	230
11	Limpieza	230

12	Mantenimiento.....	230
13	Aviso legal.....	231
13.1	Responsabilidad.....	231
13.2	Avisos legales locales.....	231
13.3	Conformidad CE	231
13.4	Marcas	231
14	Datos técnicos	231
15	Anexos	234
15.1	Símbolos utilizados	234
15.2	Estados de funcionamiento / señales de error	235
15.2.1	Indicación de estado del panel de mando	235
15.2.2	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit	238
15.2.3	Error al cargar el producto	239
15.3	Directrices y explicación del fabricante	240
15.3.1	Entorno electromagnético	240

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-13

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el producto "Unidad de articulación C-Brace 17KO1=*" se denominará producto, componente, órtesis o unidad de articulación.

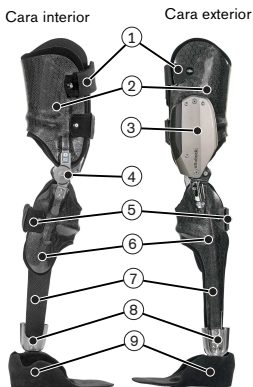
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

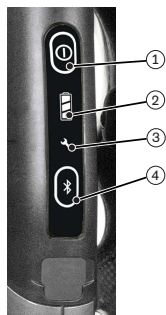
2.1 Construcción

La órtesis alineada y el borde de las hemivalvas pueden diseñarse individualmente. La siguiente imagen y la imagen de la portada de las presentes instrucciones de uso muestran, por tanto, solo una de las variantes posibles:



1. Correas de cierre para el muslo
2. Hemivalva femoral
3. Unidad de articulación C-Brace 17KO1=* con panel de mando
4. Refuerzo medial de articulación
5. Correas de cierre para la pierna
6. Hemivalva tibial
7. Elemento de unión con la articulación de tobillo.
La unión puede efectuarse también con un elemento de resorte dorsal.
8. Articulación de tobillo
9. Pieza del pie

2.1.1 Panel de mando de la unidad de articulación



1. Pulsación prolongada de la tecla: encender/apagar el componente (véase la página 226)
Pulsación breve de la tecla: consulta del estado (véase la página 235)
2. Indicador del nivel de carga de la batería instalada (véase la página 213)
3. Mantenimiento necesario (véase la página 235)
4. Pulsación prolongada de la tecla: activar/desactivar la función de Bluetooth (véase la página 226).
Pulsación breve de la tecla: con la función de Bluetooth activada, el componente es "visible" durante aprox. 2 minutos para poder ser detectado por otro dispositivo, p. ej., un smartphone.



Debajo de la cubierta en el extremo del panel de mando: toma de alimentación para conectar el cargador (véase la página 212)

2.2 Función

El producto es un medio auxiliar ortopédico que posibilita o facilita al usuario actividades cotidianas como caminar y estar de pie. En caso de que el grado de actividad del usuario aumentase durante el periodo de utilización del producto, habrá que adaptarlo. También será necesario adaptarlo en caso de que la condición física del usuario empeorase y fuese necesario que el producto preste más apoyo.

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador (SS-CO).

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en la resistencia de extensión y de flexión del producto. Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.

Para ello, el técnico ortopédico ajusta el producto con una aplicación de configuración.

El producto dispone de MyModes para ejecutar tipos de movimientos especiales (p. ej., montar en bicicleta, ...). El técnico ortopédico los ajusta previamente con el software de configuración para que se puedan seleccionar posteriormente con la aplicación Cockpit (véase la página 227).

En caso de producirse un fallo en el sistema de sensores o el control hidráulico o si la batería está descargada, el modo de seguridad permite un funcionamiento limitado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos por el producto (véase la página 229).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).

La práctica de actividades deportivas debe consultarse con el técnico ortopédico.

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 231).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

3.3 Indicaciones

- Paresia en una o las dos piernas o parálisis flácida provocada, p. ej., por el síndrome pospolio, paresia traumática, paraplejía incompleta.
- Son determinantes las condiciones físicas, como el estado muscular, la movilidad de la articulación y posibles desviaciones del eje, que deben garantizar el control seguro de la órtesis.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.
- La fuerza muscular disponible de los extensores y los flexores de la cadera debe permitir que se pueda oscilar la extremidad de forma controlada (es posible la compensación por medio de la cadera).

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Fractura en flexión de la articulación de rodilla y/o de la cadera superior a 10°
- Deformaciones varo/valgo de la rodilla superiores a 10°
- Espasticidad aguda
- Peso corporal superior a 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Contraindicaciones relativas




- Espasticidad leve

3.5 Cualificación del terapeuta y del personal sanitario

Es necesario instruir a los terapeutas y al personal sanitario en el manejo del producto. El técnico ortopédico autorizado será quien los instruya.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

ADVERTENCIA

Uso de la órtesis al conducir un vehículo

Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la órtesis.

- ▶ Respete siempre la normativa legal del país relativa a la conducción de vehículos con la órtesis y, por motivos legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
- ▶ La pierna en la que se lleva la órtesis no puede utilizarse para manejar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej., embrague, freno, acelerador, ...).

ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (Señales de advertencia/error) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en los componentes de la órtesis

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la órtesis por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Procure que no se introduzcan partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos en los componentes de la órtesis.
- ▶ Los componentes de la órtesis están protegidos frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección.
- ▶ Sin embargo, los componentes de la órtesis no deben sumergirse en agua ni exponerse a chorros de agua o vapor.
- ▶ En caso de que penetre agua en los componentes de la órtesis, retire las correas y los acolchados, siempre que sea posible, y deje que se sequen dichos componentes.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la órtesis deberá ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock. La persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ Cierre siempre la toma de alimentación con la tapa protectora después de desenchufar el cable de carga.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de la unidad de articulación y de los componentes de la órtesis realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento de la órtesis.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación de la unidad de articulación ni de los componentes de la órtesis.
- ▶ El personal técnico autorizado de Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal autorizado de Ottobock puede abrir, reparar y arreglar la unidad de articulación y los componentes de la órtesis.

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual del producto antes de utilizarlo y cárguelo en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 211) y "Accesorios" (véase la página 212).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la unidad de articulación y otras articulaciones (articulación de refuerzo o articulación de tobillo)

Durante el empleo de una articulación ortésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la órtesis, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

PRECAUCIÓN

Carga con el producto puesto

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Cargue el producto colocado exclusivamente cuando esté sentado.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 231).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga, el cargador puede calentarse intensamente en función del nivel de carga de la batería. No se trata de un fallo de funcionamiento.

4.6 Indicaciones para colocarse el producto

⚠ PRECAUCIÓN

Cuerpos extraños entre la pierna y las hemivalvas

Magulladuras en la pierna debidas a cuerpos extraños entre la pierna y las hemivalvas.

- ▶ Alise las arrugas del material acolchado y de la ropa.
- ▶ Compruebe si la pierna presenta magulladuras.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta de la órtesis

Caídas/irritaciones cutáneas debidas a que las hemivalvas no ofrecen el suficiente apoyo/sostén.

- ▶ Qúitese la órtesis de inmediato y vuelva a ponérsela.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones relativas a cómo ponerse y quitarse el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Aprisionamiento de la piel en la zona de los cierres

Lesiones y congestiones debidas a trastornos de la circulación sanguínea en la piel de las zonas de los cierres.

- ▶ No apriete demasiado los cierres al ponerse el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Fluctuaciones del volumen de la pierna o problemas de ajuste

Lesiones, rozaduras y magulladuras debidas al ajuste impreciso de las hemivalvas (demasiado apretadas/demasiado flojas).

- ▶ Será preciso ajustar el producto con especial atención en caso de que se tengan trastornos de sensibilidad o heridas cutáneas. Controle a diario la piel de la zona pertinente.
- ▶ Acuda a su médico o técnico ortopédico ante el menor indicio de heridas cutáneas.
- ▶ En caso de que el ajuste impreciso se deba a haber ganado o perdido peso, deberá solicitar unas hemivalvas femorales y tibiales nuevas que habrá que elaborar basándose en una impresión en yeso nueva.
- ▶ Compruebe si la pierna presenta magulladuras.

4.7 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).
Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 231).

4.8 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

- > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- > Daños en la ropa debidos al aprisionamiento en el mecanismo de la unidad de articulación o de la articulación de refuerzo.

- ▶ Procure no tener ninguna parte del cuerpo ni prenda de ropa en esta zona al flexionar el producto.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer (Señales de advertencia/error). Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, el producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños.

4.9 Indicaciones sobre los patrones de movimiento

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función de estar de pie

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico y/o al terapeuta que le explique cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 219.

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

- > Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Coloque siempre la pierna menos afectada sobre el escalón, y siga con la pierna que lleva el producto.
- ▶ Si hubiera una conexión con la pieza del pie, al subir escaleras no está permitido el apoyo mediante el balanceo con el producto extendido y, en consecuencia, debe evitarse.
- ▶ Extreme la precaución al subir escaleras si lleva niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras con pieza del pie móvil de la órtesis

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y apoye la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 235).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras con pieza del pie rígida de la órtesis

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 235).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras y cuestas

Caídas debidas a una inesperada amortiguación mayor de la fase de apoyo cuando se pasa de caminar en llano a caminar por escaleras o cuestas.

- ▶ Preste atención al comportamiento modificado del producto.
- ▶ Controle la amortiguación modificada de la fase de apoyo antes de pisar una escalera o una cuesta.

PRECAUCIÓN

Falta de apoyo del producto al bajar escaleras

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Antes de bajar escaleras, compruebe si es posible una flexión adecuada de la articulación. Si no fuera posible, deberá cambiar de nuevo al modo básico bien con la aplicación Cockpit o bien apagando y encendiendo el producto.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto del MyMode "Modo de entrenamiento"

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie agarrado cuando utilice este MyMode y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Tenga en cuenta que la articulación de rodilla está bloqueada en el sentido de la flexión en este MyMode.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico y/o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente este MyMode. Información sobre este modo véase la página 228.
- ▶ Cambie de nuevo al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en este MyMode.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto del MyMode "Congelar posición"

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie agarrado cuando utilice este MyMode y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Tenga en cuenta que la articulación de rodilla está bloqueada tanto en el sentido de la flexión como en el de la extensión en este MyMode.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico y/o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente este MyMode. Información sobre este modo véase la página 229.
- ▶ Cambie de nuevo al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en este MyMode.

PRECAUCIÓN

Falta de apoyo del producto al sentarse

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Antes de sentarse, compruebe si es posible una flexión adecuada de la articulación. Si no fuera posible, deberá cambiar de nuevo al modo básico bien con la aplicación Cockpit o bien apagando y encendiendo el producto.

PRECAUCIÓN

Avanzar rápidamente la cadera con la órtesis extendida

- > Caidas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la órtesis extendida.
- ▶ Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

PRECAUCIÓN

El cambio del patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo

- > Caidas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.

- ▶ Un cambio en el patrón de marcha puede influir en la activación de la fase de balanceo. Por este motivo es preciso que el técnico ortopédico lleve a cabo una nueva adaptación.

4.10 Indicaciones sobre los modos de seguridad

PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 235).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 235).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

4.11 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal móvil

Caidas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal móvil con la aplicación Cockpit.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal móvil

Caidas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal móvil en el que está instalada la aplicación.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal móvil, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.

AVISO

Avería del terminal móvil debido a una caída o a la entrada de agua

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ En caso necesario, deje que el terminal móvil se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día).
- ▶ Si no fuera posible volver de un MyMode al modo básico, únicamente puede cambiar el componente de nuevo al modo básico apagándolo y volviéndolo a encender (véase la página 226).

AVISO

Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ Instale la aplicación Cockpit únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 215).

INFORMACIÓN

Las figuras incluidas en las presentes instrucciones de uso sirven tan solo a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo móvil utilizado y de la versión.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50-2
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de órtesis
- 1 unidad de articulación C-Brace izquierda 17KO1=L o
- 1 unidad de articulación C-Brace derecha 17KO1=R
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

5.2 Accesorios

Descarga de la aplicación Cockpit disponible en la página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Aplicación para iOS "Cockpit 4X441-IOS=V*"
- Aplicación para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E50-2.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar sin pausa durante al menos 18 horas y suficiente para aprox. 2 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda apagar el producto cuando no se esté utilizando.
- Durante el proceso de carga no es posible cambiar de MyMode ni modificar los parámetros de ajuste a través de la aplicación Cockpit.
- Tras desenchufar el cargador, la órtesis se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. P. ej., si la órtesis estaba apagada antes de enchufar el cargador, continuará apagada después de desenchufarlo.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte el cable de carga con la clavija redonda **de cuatro polos** en la toma **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

- 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en la toma de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.





- 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
 - A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación (véase fig. 3) y el diodo luminoso (LED) verde del cargador.
- Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 239).

6.2 Conectar el cargador con el producto




- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación.
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.

INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.

- Tras probar los indicadores se emite una breve señal acústica seguida de una breve señal vibratoria triple.
 - Si se ilumina el símbolo , se habrá detectado un fallo durante la autocomprobación (véase la página 235).
- 3) Se inicia el proceso de carga.
 - Para comprobar el nivel de carga con el cargador conectado, pulse brevemente la tecla  del panel de mando.
 - 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
 - Después de desenchufar el cargador se emite una señal vibratoria seguida de una breve señal acústica, y se muestra durante aprox. 5 segundos el nivel actual (véase la página 235).
 - Si se ilumina el símbolo de la tecla  en verde , el producto está encendido y operativo.
 - 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

INFORMACIÓN

Tras desenchufar el cargador, la órtesis se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. P. ej., si la órtesis estaba apagada antes de enchufar el cargador, continuará apagada después de desenchufarlo. Si el cargador se desenchufa con la órtesis apagada, se emite una secuencia acústica descendente .


INFORMACIÓN






No se muestra ninguna indicación tras enchufar el cargador


Si no se iluminara ningún símbolo en el panel de mando después de enchufar el cargador, es posible que la batería esté completamente descargada. Deje el cargador conectado durante al menos 15 minutos y compruebe el nivel de carga durante el proceso de carga desenchufando y enchufando de nuevo el cargador.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

Pulsando brevemente la tecla  puede visualizarse el nivel de carga actual de la batería instalada:


Símbolo	Nivel de carga
	Nivel de carga del 67 % al 100 %
	Nivel de carga del 34 % al 67 %
	Nivel de carga del 10 % al 34 %
	Nivel de carga del 5 % al 10 %
	Nivel de carga del 1 % al 5 %

Símbolo	Nivel de carga
	Batería vacía





6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit














Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:



1.  38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

6.3.3 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

Después de enchufar el cargador o de pulsar la tecla  con el cargador enchufado, además del indicador del cargador, el nivel de carga actual se muestra por medio de un símbolo animado en el panel de mando (, , ).

Panel de mando	Cargador	
	   	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 34 %
		Batería cargándose, nivel de carga del 34 % al 50 %
	   	Batería cargándose, nivel de carga del 50 % al 67 %
	Cuanto mayor sea el nivel de carga, durante menos tiempo permanecerá encendido el LED amarillo.	Batería cargándose, nivel de carga del 67 % al 99 %
	Al final del proceso de carga, solo parpadea brevemente.	Batería totalmente cargada

7 Aplicación Cockpit



Con la aplicación Cockpit se puede cambiar del modo básico a los MyModes preconfigurados. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con la aplicación se puede modificar el comportamiento del producto en la vida cotidiana hasta un cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.

Información sobre la aplicación Cockpit

- La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también con el terminal móvil el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).

- Solo el técnico ortopédico puede modificar el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit mediante la aplicación de configuración.
- Durante la primera conexión debe registrarse en Ottobock el número de serie del componente que se vaya a conectar. Si no se acepta el registro, la aplicación Cockpit solo podrá utilizarse de forma limitada para este componente.
- Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis ().
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación Cockpit en terminales móviles compatibles con los siguientes sistemas operativos:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir de la versión 10.0
- **Android:** a partir de la versión 5.0

7.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente





Antes de establecer la conexión hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 226).
- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- El terminal móvil no puede encontrarse en el "modo avión" (modo fuera de línea), en el que todas las conexiones inalámbricas están desactivadas.
- **Debe ser posible establecer una conexión a internet con el terminal móvil.**
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

INFORMACIÓN

Póngase en contacto con su técnico ortopédico en caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth que contiene el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente.

7.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit ().
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (CLUF).
- 2) Acepte el contrato de licencia (CLUF) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (CLUF).
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
- 3) Pulse brevemente la tecla  del panel de mando del componente para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón **Agregar componente**.
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
→ Durante el establecimiento de la conexión se emiten 3 señales acústicas, y en la esquina inferior derecha de la pantalla aparece el símbolo .
Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo .

→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.

A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

Una vez que se realice la primera conexión con el componente y se haya activado la función de Bluetooth, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

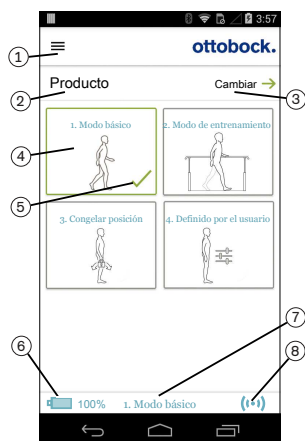
INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (pulsando brevemente la tecla \times), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., un smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso, pulse de nuevo brevemente la tecla \times del panel de mando.

INFORMACIÓN

Si no deseara establecer la conexión con el componente o si deseara cancelar el establecimiento de la conexión, restablezca el componente enchufando y desenchufando el cargador.

7.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



1. ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 217)
2. Nombre del componente. Este nombre solo puede cambiarse con la aplicación de configuración.
3. Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar** (véase la página 217).
4. MyModes configurados con la aplicación de configuración. Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón "OK".
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
 - 🔋 Batería del componente totalmente cargada
 - 🔋 Batería del componente agotada
 - 🔋 La batería del componente se está cargandoAdemás se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8. (🔌) Se ha establecido la conexión con el componente.
(🚫) Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.
(🔌) No existe conexión con el componente.

7.3.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

Producto

Nombre del componente conectado

MyModes

Vuelta al menú principal para cambiar de MyMode

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado actualmente (véase la página 223)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 227)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 217)

Aviso legal/Información

Mostrar la información y el aviso legal de la aplicación Cockpit y del componente conectado

7.4 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal móvil.

INFORMACIÓN

Antes de establecer la conexión, observe los puntos del capítulo "Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente" (véase la página 215).

7.4.1 Agregar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse brevemente la tecla ⌘ del panel de mando de la unidad de articulación para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón "+".
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
→ Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (📶).
Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (📶).
→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:

- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente').
- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente de los ajustes de Bluetooth del terminal (desemparejar).
- ▶ Restablezca el componente enchufando y desenchufando el cargador.
- ▶ Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente').

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (pulsando brevemente la tecla \times), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., un smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso, pulse de nuevo brevemente la tecla \times del panel de mando.

7.4.2 Eliminar componente

- 1) Pulse el símbolo \equiv en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el botón "**Edit**".
- 4) Pulse el símbolo \times en el componente que desee eliminar.
→ El componente se eliminará.

8 Uso

INFORMACIÓN

Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.

Debe aprender a manejar y usar el producto antes de utilizarlo por vez primera.

Debe practicar cómo ponerse y quitarse el producto y cómo sentarse, ponerse de pie y caminar. El producto debe llevarse sin producir ningún tipo de molestias. Se deberá comprobar con regularidad si la extremidad afectada presenta magulladuras. En caso de detectar magulladuras, deje de utilizar el producto y acuda lo antes posible al técnico ortopédico.

8.1 Colocación

INFORMACIÓN

Debe acordarse con el técnico ortopédico y/o el terapeuta el modo de proceder particular para ponerse y quitarse el producto.

- 1) Desabroche todos los cierres de las hemivalvas.
- 2) Quítese el zapato.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.
- 4) Flexione la articulación de la órtesis.
- 5) Introduzca el pie en la pieza del pie. Al hacerlo, sitúe el talón y la pierna en la hemivalva.
- 6) Extienda ligeramente la pierna y coloque la órtesis en la pierna y en el muslo.
- 7) De haberlo, abroche el cierre del tobillo.
- 8) Abroche el cierre de la hemivalva tibial.
- 9) Abroche el cierre de la hemivalva femoral.

- 10) Apriete el cierre superior.
- 11) Póngase el zapato.
- 12) Levántese de la silla y apriete todos los cierres.
- 13) Compruebe que la órtesis esté colocada correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN

Aprisionamiento de la piel en la zona de los cierres

Lesiones y congestiones debidas a trastornos de la circulación sanguínea en la piel de las zonas de los cierres.

- ▶ No apriete demasiado los cierres al ponerse el producto.

8.2 Extracción

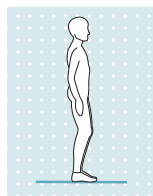
INFORMACIÓN

Antes de sentarse, compruebe que la resistencia para el apoyo al tomar asiento es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de sentarse deberá cambiarse al modo básico con la aplicación Cockpit. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.

- 1) El paciente debe sentarse en una silla.
- 2) Desabroche los cierres de las hemivalvas.
- 3) Retire la órtesis.
- 4) Abroche los cierres de las hemivalvas.
- 5) Guarde la órtesis y, de ser necesario, cargue la batería.

8.3 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

8.3.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante una resistencia a la flexión elevada y un alineamiento estático.

La articulación de rodilla del producto no tiene función de bloqueo, por lo que, si la pierna se somete a carga en flexión, es posible doblar la rodilla lentamente. Para restablecer la postura estable de estar de pie, hay que situar la pierna de nuevo bajo el cuerpo y ejercer carga sobre el talón.

El técnico ortopédico puede activar la función de estar de pie. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

8.3.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Para usar esta función, el técnico ortopédico debe haberla activado previamente. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 224).

La función de estar de pie es un complemento funcional del modo básico. Así le resulta más fácil al usuario estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en el sentido de la flexión con un ángulo de flexión de entre 5° y 65°.

El técnico ortopédico debe activar la función de estar de pie. Además, el técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (intuitivo/manual). El tipo de bloqueo no puede modificarse con la aplicación Cockpit.

Bloqueo intuitivo de la articulación

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la órtesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en el sentido de la flexión. Esto sucede, por ejemplo, al

mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La articulación se bloqueará siempre en el sentido de la flexión cuando la pierna con la órtesis no esté del todo extendida y se mantenga en reposo durante un breve instante.

La articulación no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas y se esté sentado.

Anular el bloqueo intuitivo de la articulación

► Realizando una flexión plantar hacia delante o hacia atrás o una extensión, se cambia de nuevo inmediatamente de la resistencia de flexión elevada a la resistencia de la fase de apoyo.

Bloqueo manual de la articulación

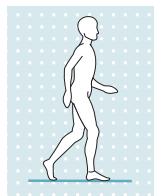
► Flexione la articulación entre 5° y 60°, y manténgala quieta.

→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Anular el bloqueo manual de la articulación

► Para salir automáticamente de la función de estar de pie manual, extienda la rodilla o reposicione la pierna (p. ej., dando un paso).

8.3.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con el producto deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo es necesario realizar una flexión plantar con el pie entero.

El técnico ortopédico puede activar una señal acústica de respuesta al iniciarse la fase de balanceo.

INFORMACIÓN

Un cambio en el patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo. En este caso es preciso que el técnico ortopédico lleve a cabo una nueva adaptación.

8.3.3 Sentarse

INFORMACIÓN

Antes de sentarse, compruebe que la resistencia para el apoyo al tomar asiento es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de sentarse deberá cambiarse al modo básico con la aplicación Cockpit. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla del producto al sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme.

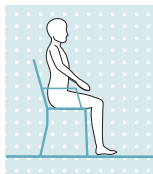
- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

INFORMACIÓN: la resistencia al sentarse se puede modificar con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia de flexión de la fase de apoyo" (véase la página 224).

8.3.4 Estar sentado

INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.



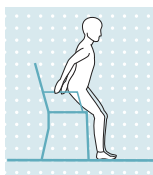
Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, el producto reduce al mínimo la resistencia en el sentido de la extensión.

Si el técnico ortopédico ha habilitado la función de estar sentado y esta se ha activado con la aplicación Cockpit (véase la página 224), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.3.5 Levantarse

INFORMACIÓN

Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de extensión muy elevada (el componente permanece flexionado al ponerse de pie) o una resistencia de flexión muy baja (no ofrece el apoyo esperado), deberá cambiarse al modo básico. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.



- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre las piernas por igual.

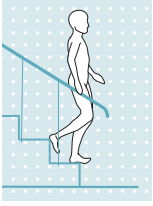
8.3.6 Bajar una escalera

INFORMACIÓN

Antes de bajar escaleras, compruebe que la resistencia para bajar escaleras es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de bajar escaleras deberá cambiarse al modo básico con la aplicación Cockpit. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.

En función del alineamiento de la órtesis utilizado (movimiento posible o rígido en la articulación del tobillo), el patrón de movimiento se ejecuta de la siguiente manera.

8.3.6.1 Órtesis alineada con articulación de tobillo rígida o con elemento de resorte dorsal



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El producto podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien en el suelo.

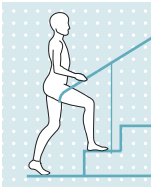
- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el producto sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
→ De esta forma, el producto se flexiona por la articulación de rodilla lenta y uniformemente.
- 4) Coloque la pierna menos afectada sobre el siguiente escalón.

8.3.6.2 Órtesis alineada con movimiento en la articulación de tobillo

Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El producto podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se apoya debidamente sobre el suelo.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el producto sobre el escalón de tal forma que el pie quede apoyado, a ser posible por completo, sobre el escalón.
- 3) Coloque la pierna menos afectada sobre el siguiente escalón.

8.3.7 Subir una escalera



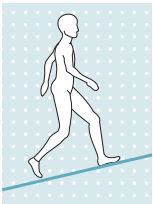
Subir escaleras sin alternar los pasos

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, haga lo mismo con la pierna que lleva el producto.

Subir escaleras alternando los pasos

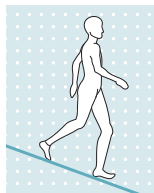
El producto no dispone de ningún accionamiento activo para facilitar el movimiento al subir escaleras alternando los pasos. Sin embargo, es posible hacerlo si se dan determinadas condiciones físicas (la pierna afectada presenta funciones musculares residuales) y con el entrenamiento adecuado.

8.3.8 Subir por una pendiente



- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre la pendiente.
- 3) Lleve hacia delante la pierna con el producto.

8.3.9 Bajar por una pendiente



Si fuera posible, utilice un pasamanos.

Pendientes leves (< 5-10 %)

La serie de movimientos se corresponde con los movimientos al caminar por un terreno llano. Puede activarse una fase de balanceo.

Pendientes medias / pronunciadas (> 5-10 %)

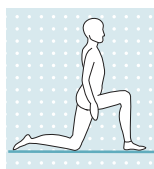
La serie de movimientos es similar a los movimientos al bajar escaleras. Somete la órtesis a carga, permita una flexión de la rodilla contra la resistencia de flexión y realice una flexión plantar con el antepié.

8.3.10 Bajar escalones planos



Al bajar un escalón plano (p. ej., un bordillo) puede activarse una fase de balanceo (quizás de forma imprevista). El usuario tiene la opción bien de utilizar la resistencia de flexión en la fase de apoyo o bien de activar una fase de balanceo.

8.3.11 Arrodillarse



Debe acordarse con el técnico ortopédico y/o el terapeuta el modo de proceder particular para arrodillarse y volver a ponerse en pie.

El movimiento para arrodillarse está apoyado por una resistencia de flexión elevada que permite una flexión controlada de la articulación de rodilla.

8.4 Modificar los ajustes de la órtesis

Si existe una conexión activa con un componente, con la aplicación Cockpit pueden modificarse los ajustes **del modo que esté activado**.

INFORMACIÓN

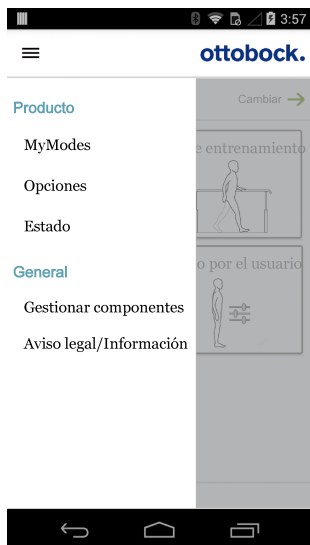
Para modificar los ajustes de la órtesis debe estar activada la función de Bluetooth del componente. Para comprobarlo, pulse brevemente la tecla **ⓘ** del panel de mando.

Si no se ilumina el símbolo **⌘**, deberá activarse la función de Bluetooth pulsando de forma prolongada la tecla **⌘** del panel de mando.

Información sobre la modificación de los ajustes de la órtesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la órtesis se esté cargando, no se pueden modificar los ajustes de la órtesis ni se puede cambiar a otro MyMode. Solo se puede consultar el estado de la órtesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo **🔋** en lugar del símbolo **👤**.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.4.1 Modificar los ajustes de la órtesis con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Opciones**".
→ Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
- 3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "<", ">".

INFORMACIÓN: el ajuste del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

8.4.2 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la órtesis en el ciclo de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

Además, la función de estar de pie y/o la de estar sentado puede activarse/desactivarse. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 219). Más información sobre la función de estar sentado (véase la página 221).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Rango de ajuste del técnico ortopédico con la aplicación de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
Resistencia de flexión de la fase de apoyo	120 a 190	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia al movimiento de flexión, p. ej., al bajar escaleras o al sentarse
Función de estar de pie		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Activación/desactivación de la función de estar de pie. Para ello, esta función debe estar activada en la aplicación de configuración.
Función de estar sentado		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Activación/desactivación de la función de estar sentado. Para ello, esta función debe estar activada en la aplicación de configuración.

Parámetro	Rango de ajuste del técnico ortopédico con la aplicación de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
Volumen del tono de señal	0 a 100	0 a 100	Volumen de las señales acústicas de confirmación (p. ej., al cambiar de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.
Altura del tono de señal	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación

INFORMACIÓN

Confirmación de la transferencia correcta de los parámetros

Mientras se modifican los parámetros con la aplicación Cockpit, la órtesis emite una señal acústica y una vibratoria. Si el parámetro "**Volumen del tono de señal**" se ajusta a "0", solo se emite una señal vibratoria.

8.4.3 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

Los parámetros del MyMode "**Definido por el usuario**" describen el comportamiento estático de la órtesis para ejecutar un patrón de movimiento determinado como, p. ej., montar en bicicleta. La resistencia de extensión y de flexión no se adaptan automáticamente.

Los parámetros de los MyModes "**Modo de entrenamiento**" y "**Congelar posición**" están preajustados y no pueden modificarse.

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetro	Rango de ajuste de la aplicación de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
Aumento de la resistencia de flexión	0 a 100	+/- 10 del valor ajustado	Valor de la rapidez con la que incrementa la resistencia de flexión cuando aumenta el ángulo de la rodilla Este parámetro solo puede modificarse en el MyMode " Definido por el usuario ".
Volumen del tono de señal	0 a 100	0 a 100	Volumen de las señales acústicas de confirmación (p. ej., al cambiar de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.
Altura del tono de señal	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación

INFORMACIÓN

Confirmación de la transferencia correcta de los parámetros

Mientras se modifican los parámetros con la aplicación Cockpit, la órtesis emite una señal acústica y una vibratoria. Si el parámetro "**Volumen del tono de señal**" se ajusta a "0", solo se emite una señal vibratoria.



8.5 Encender y apagar el producto

En determinados casos, p. ej., durante el almacenamiento o el transporte, se permite apagar el producto intencionadamente.





⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto estando apagado




Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Antes de utilizar el producto, compruebe que está encendido pulsando brevemente la tecla  del panel de mando. Si el producto está encendido, se ilumina el símbolo de la tecla en verde .

Apagar



- 1) Para comprobar si el producto está encendido, pulse brevemente la tecla  del panel de mando. El símbolo de la tecla se ilumina en verde , y se muestra el nivel de carga actual (véase la página 235).
- 2) Con el producto encendido, mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que el símbolo de la tecla se apague y suene una secuencia acústica descendente (melodía de apagado) .

Encender

- ▶ Pulse la tecla  del panel de mando para encender el producto.
- Se emite una señal vibratoria prolongada seguida de una breve señal acústica, y se muestra durante aprox. 5 segundos el nivel actual (véase la página 235).
- Si se ilumina el símbolo de la tecla  en verde , el producto está encendido y operativo.
- Tras encenderse el producto está activado el modo básico.




INFORMACIÓN


No se muestra ninguna indicación al encender el producto

Si el símbolo  no se ilumina tras pulsar de forma prolongada la tecla , es posible que la batería esté totalmente descargada. En este caso debe cargar el producto durante al menos 15 minutos.


8.6 Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth del componente. Para comprobarlo, pulse brevemente la tecla  del panel de mando. El símbolo de la tecla  debe iluminarse en azul .

Si no se ilumina el símbolo de la tecla, debe activar la función de Bluetooth pulsando de forma prolongada la tecla .

8.6.1 Desactivar la función de Bluetooth

- ▶ Con la función de Bluetooth activada, mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que se emita una señal vibratoria y se apague el símbolo de la tecla.
 - La función de Bluetooth está desactivada.

→ Para comprobar si la función de Bluetooth se ha desactivado correctamente, lleve a cabo una consulta del estado pulsando la tecla **Ⓛ** (véase la página 235).

8.6.2 Activar la función de Bluetooth

- ▶ Con la función de Bluetooth desactivada, mantenga pulsada la tecla **✂** del panel de mando hasta que se emita una señal vibratoria breve y se ilumine en azul el símbolo de la tecla **✂**.
 - La función de Bluetooth está activada.
- Para comprobar si la función de Bluetooth se ha activado correctamente, lleve a cabo una consulta del estado pulsando la tecla **Ⓛ** (véase la página 235).

8.7 Consultar el estado del componente

8.7.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo **☰** en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción **"Estado"** en el menú de navegación.

8.7.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción de menú	Descripción	Acciones posibles
Pasos por día: 25	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón "Restablecer" .
Pasos totales: 1745	Pasos totales desde el último mantenimiento	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual del componente	Solo información

8.8 Recomendaciones para viajar en avión

Tenga en cuenta los siguientes puntos antes de comenzar un viaje en avión o cuando ya se encuentre en el avión:

- Lleve consigo el pasaporte de la órtesis 647F558 para poder mostrarlo si se le requiriera.
- Si fuera necesario, desactive en el avión la función de Bluetooth del componente (véase la página 226).
- En función del lugar donde vaya a viajar, lleve consigo el adaptador correspondiente para la fuente de alimentación. La fuente de alimentación es apta para la conexión a tensiones alternas de 100 V a 240 V con una frecuencia de red de 50 Hz a 60 Hz.

9 MyModes

Además de los MyMode "Modo de entrenamiento" y "Congelar posición", con la aplicación de configuración el técnico ortopédico también puede configurar un MyMode "Definido por el usuario". Estos MyModes se pueden activar con la aplicación Cockpit.

9.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

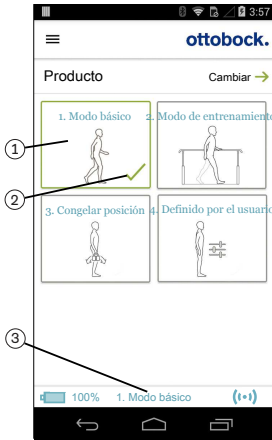
Si se ha establecido una conexión con la órtesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los MyModes.

Información sobre el cambio

- Es posible regresar en todo momento al modo básico apagando y volviendo a encender el producto (véase la página 226) y enchufando y desenchufando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Compruebe que el cargador esté enchufado. Con el cargado enchufado no puede cambiarse el modo aunque el símbolo **(↔)** esté iluminado.
- Compruebe en el terminal si se ha establecido una conexión con el componente. El símbolo **(↔)** debe estar iluminado.

- Compruebe en el terminal si se ha seleccionado el componente correcto.

Realizar el cambio



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación Cockpit.
→ Aparecerá una solicitud de confirmación para cambiar de MyMode.
- 2) Si desea cambiar de modo, pulse el botón **"OK"**.
→ Una señal acústica sonará para confirmar el cambio.
- 3) Después de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además la denominación del modo actual (3).

9.2 Modo básico

Este modo está pensado para el uso diario.

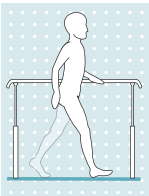
9.3 MyMode "Modo de entrenamiento"

(cuando la articulación de rodilla está bloqueada en la fase de apoyo y permite iniciar la fase de balanceo)

La articulación de rodilla está bloqueada en la fase de apoyo. Es posible activar la fase de balanceo de igual forma que en el modo básico.

En este modo solo puede subirse una escalera o pendiente sin alternar los pasos.

Realizar el cambio



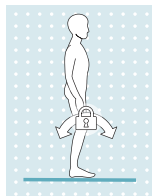
- 1) Pulse el símbolo correspondiente para activar el modo de entrenamiento en la pantalla del terminal.
→ Se emite una señal de confirmación para indicar que se ha cambiado al modo de entrenamiento.
- 2) En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación estable mediante una mayor resistencia de flexión, mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.

El modo de entrenamiento puede volver a anularse bien seleccionando otro MyMode o bien apagando y encendiendo el componente.

9.4 MyMode "Congelar posición"

(cuando la articulación de rodilla está bloqueada continuamente)

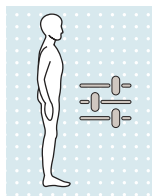
Realizar el cambio



En este MyMode, la articulación se bloquea en la posición actual y no puede moverse ni en el sentido de la flexión ni en el de la extensión.

- 1) Flexione o extienda la articulación de rodilla hasta el ángulo en el que deba bloquearse.
- 2) Pulse el símbolo correspondiente para activar el bloqueo en la pantalla del terminal.
→ Se emite una señal de confirmación para indicar que se ha activado el bloqueo.
- 3) La órtesis está bloqueada en el sentido de la flexión y el de la extensión. El bloqueo puede volver a anularse bien seleccionando otro MyMode / el modo básico o bien apagando y encendiendo el componente.

9.5 MyMode "Definido por el usuario"



El MyMode "**Definido por el usuario**" ha sido concebido para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., montar en bicicleta). El técnico ortopédico puede configurar individualmente este MyMode con la aplicación de configuración.


Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 225).

10 Otros estados de funcionamiento (modos)

10.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería descendiese al 5 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 235). Durante este tiempo cambia la configuración a los parámetros del modo de seguridad. A continuación se apaga el producto.

INFORMACIÓN

Tras desenchufar el cargador, la órtesis se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. P. ej., si la órtesis estaba apagada antes de enchufar el cargador, continuará apagada después de desenchufarlo. Si el cargador se desenchufa con la órtesis apagada, se emite una secuencia acústica descendente .

10.2 Modo mientras se carga el producto

El producto no funciona durante el proceso de carga.


Para cambiar al modo básico hay que desconectar el cargador del producto con la batería cargada.

10.3 Modo de seguridad

En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad se cambia a una resistencia de flexión ajustada por el técnico ortopédico que se corresponde al menos con la resistencia en la fase de apoyo. La resistencia de exten-

sión es baja y no puede modificarse. Esto permite al usuario caminar con limitaciones y sentarse a pesar de que el sistema de sensores no está activo.


El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante el símbolo rojo  en el panel de mando y por medio de señales acústicas y vibratorias (véase la página 235).

Es posible salir del modo de seguridad activo apagando y encendiendo el producto (véase la página 226) y enchufando y desenchufando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad en este momento o más tarde, hay un fallo permanente. El técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.

10.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la resistencia de flexión aumentará a medida que aumenta la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

En el MyMode "Definido por el usuario" no se activa el modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos y, además, con la iluminación del símbolo naranja .

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Cambio a un MyMode
- Cambios en los ajustes de la órtesis

11 Limpieza

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

Acolchados de las hemivalvas

- 1) Retire los materiales acolchados de las hemivalvas.
- 2) De haberlos, cierre todos los velcros.
- 3) En caso de utilizar los materiales acolchados "Material acolchado de felpa 623P3" o "Material acolchado SpaceTex 623F62", lávelos a mano con agua tibia a 30 °C/86° F con un detergente convencional para ropa delicada.
Si se utilizan otros materiales acolchados, observe los símbolos de cuidado y las especificaciones de limpieza de dichos materiales.
- 4) Aclare con abundante agua los restos de detergente.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Una vez que se haya secado por completo, vuelva a fijar el material acolchado por el lado correcto a las hemivalvas.

12 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al enchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 235"). El fabricante aplicará un período de tolerancia máximo de un mes antes del vencimiento y dos meses después del vencimiento.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones

de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La órtesis, el cargador y la fuente de alimentación.

Unidad de articulación C-Brace 17KO1=*

El fabricante prescribe para el producto una inspección de servicio mínima cada 24 meses o a más tardar tras alcanzar un millón de pasos en función de la circunstancia que se produzca antes.

Componentes de la órtesis adicionales, p. ej., articulaciones

Observe los intervalos de servicio y las instrucciones de mantenimiento de todos los componentes utilizados de la órtesis.

13 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

13.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

13.2 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

13.3 Conformidad CE

Válida solo para "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R"

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

14 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F

Condiciones ambientales	
Almacenamiento en el embalaje original (≤ 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado en el embalaje original (> 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +25 °C/+77 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +35 °C/95 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación +35 °C/95 °F hasta +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +40 °C/+104 °F Humedad relativa del 15 % al 93 %, sin condensación, con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa Presión del aire: 606,3 hPa (hasta 4000 m sin compensación de presión)
Temperatura máxima que puede alcanzarse en las superficies de la órtesis durante el funcionamiento	+44 °C/+111 °F
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+10 °C/+50 °F hasta +40 °C/+104 °F

Información general	
Referencia	Unidad de articulación C-Brace izquierda 17KO1=L / unidad de articulación C-Brace derecha 17KO1=R
Peso de la unidad de articulación [g/oz]	Aprox. 1000 / 35
Peso máximo del usuario [kg/lbs]	125 / 276
Vida útil del producto [años]	6
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Puede consultarse a través del menú de navegación de la aplicación Cockpit y en la opción de menú "Aviso legal/Información"

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)

Transmisión de datos	
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

Cargador	
Referencia	4E50-2
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V \equiv
Vida útil	8 años

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V \sim a 240 V \sim
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V \equiv

Batería de la órtesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento de la órtesis durante el proceso de carga	La órtesis no funciona
Tiempo de funcionamiento de la órtesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 18 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

Cockpit App	
Referencia	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo compatible	A partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página web para la descarga	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Pieza de aplicación del tipo BF



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Radiación no ionizante



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Fabricante

IP54

Protegido contra el polvo y las salpicaduras



Número de serie (YYYY WW NNN)
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación
 NNN - Número consecutivo

REF

Número de artículo

MD



Producto sanitario

15.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La órtesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante símbolos en el panel de mando y emitiendo señales acústicas y vibratorias.


15.2.1 Indicación de estado del panel de mando










En los siguientes casos se muestra en el panel de mando el estado actual del componente durante 5 segundos:










- La tecla  del panel de mando se ha pulsado brevemente.
- Se ha encendido el componente pulsando la tecla .
- Se ha desenchufado el cargador del componente.
- Se ha enchufado el cargador al componente.
- Se ha detectado un error durante el uso del producto.






INFORMACIÓN**No se muestra ninguna indicación de estado debido a que la batería está totalmente descargada**

Si no se muestra el estado del componente en el panel de mando, es posible que la batería esté totalmente descargada. En este caso debe cargar el producto durante al menos 15 minutos hasta que pueda consultarse de nuevo el estado.

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
Todos los símbolos del panel de mando se iluminan de forma alterna	—	—	Prueba de los indicadores (LED) después de enchufar el cargador	Compruebe si todos los símbolos (LED) se iluminan de forma alterna y en los colores correspondientes. Si un símbolo (LED) no se ilumina en el color correspondiente, el producto debería ser revisado por un técnico ortopédico. Si no se ilumina ningún símbolo (LED), es posible que la batería esté totalmente descargada. Deje el cargador conectado durante al menos 15 minutos y, seguidamente, repita esta prueba desenchufando y enchufando de nuevo el cargador.
	—	—	El producto está encendido y operativo	



Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
	1 señal corta	1 señal larga y 1 señal corta	El producto se ha encendido pulsando la tecla  del panel de mando.	
	—	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.
	—	—	Se ha detectado un error en la autocomprobación al enchufar el cargador.	<ul style="list-style-type: none"> • Repita la autocomprobación enchufando y desenchufando el cargador. • Si el símbolo  vuelve a iluminarse, el producto debe ser revisado por un técnico ortopédico.
	30 señales largas	30 señales largas	Fallo grave/indicación del modo de seguridad activo (véase la página 229) Cambio al modo de seguridad siempre que sea posible	<p>Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Intente solucionar este fallo apagando y encendiendo el producto (véase la página 226). 2. Si vuelve a sonar la señal acústica/vibratoria, intente solucionar este fallo enchufando y desenchufando el cargador. 3. Si vuelve a sonar la señal acústica/vibratoria, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto.
	—	—	Nivel de carga del 10 % al 34 %	
	—	—	Nivel de carga del 34 % al 67 %	
	—	—	Nivel de carga del 67 % al 100 % Indicación durante el proceso de carga de que la batería está completamente cargada.	

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 34 %	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga del 34 % al 67 %	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga del 67 % al 99 %	
	3 señales largas	3 señales largas	Nivel de carga entre el 5 % y el 10 %	Cargue pronto la batería. Tiempo restante de funcionamiento aprox. 1 hora.
	5 señales largas	5 señales largas	Nivel de carga entre el 0 % y el 5 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
	10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
	4 señales cortas aprox. cada 65 segundos (ininterrumpidamente)	—	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Compruebe si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 231).
	—	—	Es necesario realizar el mantenimiento, ya que se ha alcanzado la fecha o superado el plazo para realizar las tareas de mantenimiento.	Habría que acudir al técnico ortopédico en breve. Él enviará el componente a un servicio técnico autorizado de Ottobock.
	—	—	Bluetooth activado	
—	1 señal larga	—	Cargador conectado	
—	—	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de enchufar el cargador)	


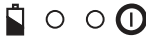


Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
—	1 señal corta	1 señal corta	Se han realizado con la aplicación Cockpit un cambio de modo o una modificación de los parámetros de configuración. Si el parámetro " Volumen del tono de señal " se hubiera ajustado a "0" en la aplicación Cockpit, solo se emite una señal vibratoria.	
—		—	El producto se apaga. Esto sucede de forma automática en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Se ha mantenido pulsada la tecla  del panel de mando durante más de aprox. 3 segundos con el producto encendido. • Después de iluminarse el símbolo . • Después de desenchufar el cargador si el producto ya estaba apagado antes de enchufar el cargador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue la batería. • Si lo desea, encienda el producto con la tecla .
—	—	Permanente	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que se silencie la señal vibratoria (aprox. 10 segundos) y, de este modo, se apague por completo el producto. 2. Si la señal vibratoria vuelve a sonar después de encender el producto, intente solucionar este fallo enchufando y desenchufando el cargador. 3. Si vuelve a sonar la señal vibratoria, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto.



15.2.2 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal	Pulse el botón " OK " para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón " Cancelar ".

Mensaje de error	Causa	Solución
Ha fallado el cambio de modo	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.
	Se ha interrumpido la conexión actual con el componente	<p>Compruebe los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distancia del componente al terminal • Nivel de carga de la batería del componente • ¿Está activada la función de Bluetooth del componente? (véase la página 226) • Pulse brevemente la tecla  del panel de mando para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Está encendido el componente? (véase la página 226) • ¿Se ha seleccionado el componente correcto de entre varios componentes memorizados? • ¿Está el componente conectado aún a otro terminal, y está todavía activa esta conexión?

15.2.3 Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		<p>El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación</p> <p>El enchufe no funciona</p> <p>La fuente de alimentación está defectuosa</p>	<p>Compruebe si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.</p> <p>Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.</p> <p>Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.</p>
		<p>Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación</p> <p>El cargador está defectuoso</p>	<p>Compruebe si la clavija del cable de carga ha encajado completamente en el cargador.</p> <p>Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.</p>

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	<p>Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al enchufar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con señales acústicas/vibratorias. Cuando se emitan estas señales, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese ninguna señal, se habrá interrumpido la conexión con el producto.</p> <p>Si se ha interrumpido la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.</p>

15.3 Directrices y explicación del fabricante

15.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 205).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	-
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Prefácio	246
2	Descrição do produto	246
2.1	Estrutura.....	246
2.1.1	Painel de comando na unidade de articulação	247
2.2	Funcionamento.....	247
3	Uso	248
3.1	Finalidade.....	248
3.2	Condições de uso.....	248
3.3	Indicações	248
3.4	Contraindicações	248
3.4.1	Contraindicações absolutas	248
3.4.2	Contraindicações relativas	248
3.5	Qualificação do terapeuta ou do pessoal cuidador	248
4	Segurança	248
4.1	Significado dos símbolos de advertência	248
4.2	Estrutura das indicações de segurança	249
4.3	Indicações gerais de segurança	249
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	251
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	251
4.6	Indicações quanto à colocação do produto	252
4.7	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	253
4.8	Informações sobre o uso	254
4.9	Indicações quanto aos padrões de movimento	255
4.10	Indicações relativas aos modos de segurança	257
4.11	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	258
5	Material fornecido e acessórios	259
5.1	Material fornecido	259
5.2	Acessórios.....	259
6	Carregar a bateria	259
6.1	Conectar o transformador e o carregador	260
6.2	Conectar o carregador com o produto.....	260
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	261
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	261
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit.....	261
6.3.3	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento	261
7	App Cockpit	262
7.1	Requisitos do sistema	262
7.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo	263
7.2.1	Primeiro início do app Cockpit	263
7.3	Elementos de comando do app Cockpit	264
7.3.1	Menu de navegação do app Cockpit	264

7.4	Gestão de módulos.....	265
7.4.1	Adicionar um módulo	265
7.4.2	Excluir um módulo	265
8	Uso	265
8.1	Colocação	266
8.2	Remover	266
8.3	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	267
8.3.1	Bipedestação	267
8.3.1.1	Função de bipedestação	267
8.3.2	Andar	268
8.3.3	Sentar	268
8.3.4	Em sedestação.....	268
8.3.5	Levantar	269
8.3.6	Descer escadas.....	269
8.3.6.1	Órtese montada com articulação de tornozelo fixa ou Spring Element dorsal.....	269
8.3.6.2	Órtese montada com movimento na articulação de tornozelo.....	269
8.3.7	Subir escadas	270
8.3.8	Subir rampas	270
8.3.9	Descer rampas	270
8.3.10	Descer degraus baixos	270
8.3.11	Ajoelhar.....	271
8.4	Alterar as configurações da órtese	271
8.4.1	Alteração da configuração da órtese através do app Cockpit	271
8.4.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico	272
8.4.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	272
8.5	Ligar/desligar o produto	273
8.6	Ligar/desligar o Bluetooth do módulo.....	274
8.6.1	Desligar Bluetooth	274
8.6.2	Ligar Bluetooth.....	274
8.7	Consultar o estado do módulo.....	274
8.7.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	274
8.7.2	Indicação do estado no app Cockpit.....	274
8.8	Recomendações para viagens de avião	274
9	MyModes	275
9.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit	275
9.2	Modo básico	275
9.3	MyMode "Modo de treinamento"	275
9.4	MyMode "Congelar a posição"	276
9.5	MyMode "Definido pelo usuário"	276
10	Estados operacionais adicionais (Modos).....	276
10.1	Modo de bateria vazia	276
10.2	Modo durante o carregamento do produto	277
10.3	Modo de segurança	277
10.4	Modo de temperatura excessiva.....	277
11	Limpeza	277

12	Manutenção	278
13	Notas legais	278
13.1	Responsabilidade	278
13.2	Notas legais locais	278
13.3	Conformidade CE.....	278
13.4	Marcas registradas	278
14	Dados técnicos	279
15	Anexos	281
15.1	Símbolos utilizados	281
15.2	Estados operacionais/Sinais de erro	282
15.2.1	Indicação do estado no painel de comando	282
15.2.2	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	286
15.2.3	Erro durante o carregamento do produto	287
15.3	Diretrizes e declaração do fabricante	288
15.3.1	Ambiente eletromagnético.....	288

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-13

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=*" será denominado a seguir produto/ módulo/ órtese/ unidade de articulação.

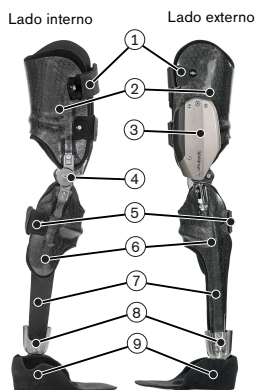
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

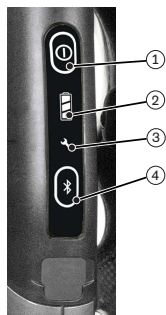
2.1 Estrutura

A órtese montada e o contorno da borda das conchas da órtese podem ser modelados individualmente. Por esse motivo, a imagem a seguir e a imagem na capa deste manual de utilização ilustram apenas uma possível variante:



1. Cintas de fecho para a coxa
2. Concha de coxa
3. Unidade de articulação C-Brace 17KO1=* com painel de comando
4. Estabilizador de articulação medial
5. Cintas de fecho para a perna
6. Concha de perna
7. Elemento de ligação à articulação de tornozelo.
A ligação pode ser concebida também com um Spring Element dorsal.
8. Articulação de tornozelo
9. Parte do pé

2.1.1 Painel de comando na unidade de articulação



1. Pressionamento prolongado do botão: ligação/desligamento do módulo (consulte a página 273)
Pressionamento breve do botão: consulta do estado (consulte a página 282)
2. Indicação do estado de carga da bateria instalada (consulte a página 261)
3. Manutenção necessária (consulte a página 282)
4. Pressionamento prolongado do botão: ligação/desligamento da função Bluetooth (consulte a página 274).
Pressionamento breve do botão: com a função Bluetooth ligada, o módulo ficará "visível" por aprox. 2 minutos, para ser detectado por um outro aparelho, por ex., um smartphone.



Sob a tampa na extremidade do painel de comando: tomada para conectar o carregador (consulte a página 259)

2.2 Funcionamento

Este produto é um meio auxiliar ortopédico que possibilita ou facilita ao usuário a realização de atividades diárias, como a ambulação e a bipedestação. Uma adaptação será necessária, caso o grau de atividade do usuário aumente durante o período de uso. Se o desempenho físico do usuário piorar, exigindo um maior suporte por parte do produto, também haverá a necessidade de uma adaptação.

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador (SS-CO).

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia a resistência à extensão e flexão do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Através da fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

Para isso, o produto será ajustado pelo técnico ortopédico através de um aplicativo de configuração.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., andar de bicicleta, ...). Estes são pré-ajustados pelo técnico ortopédico através do software de configuração e podem ser acessados através do app Cockpit (consulte a página 275).

Em caso de algum erro no sistema sensor, do comando hidráulico ou com a bateria vazia, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 277).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha

- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

Características de desempenho básicas do produto

- Fixação da fase de apoio

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).

Atividades esportivas potenciais devem ser discutidas com o técnico ortopédico.

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 279).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.3 Indicações

- Paresia unilateral ou bilateral do membro inferior ou paralisia flácida desencadeada por, p. ex., síndrome pós-poliomielite, paresia traumática incluindo paraplegia incompleta.
- Os requisitos físicos, como estado muscular, mobilidade articular e possíveis desvios de eixo são decisivos para garantir um controle seguro da órtese.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas
- A força muscular disponível dos extensores e flexores do quadril deve permitir uma oscilação livre controlada das extremidades (é possível uma compensação através do quadril).

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Contratura em flexão da articulação de joelho e/ou do quadril acima de 10°
- Deformidades do joelho em varo/valgo acima de 10°
- Espasticidade grave
- Peso corporal acima de 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Contraindicações relativas




- Espasticidade moderada

3.5 Qualificação do terapeuta ou do pessoal cuidador

Os terapeutas ou os cuidadores devem ser instruídos no manuseio do produto. As instruções devem ser realizadas por um técnico ortopédico autorizado.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Utilização da órtese ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado da órtese.

- ▶ Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com a órtese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
- ▶ A perna com a órtese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (por ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador,...).

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro (Sinais de aviso/erro) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade nos componentes da órtese

- > Queda decorrente do comportamento inesperado da órtese causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não seja possível a penetração de partículas sólidas, corpos estranhos e nem de líquidos nos componentes da órtese.

- ▶ Os componentes da órtese são completamente protegidos contra espirros d'água.
- ▶ Contudo, os componentes da órtese não são protegidos contra submersão na água, jatos d'água e vapor.
- ▶ Caso haja a penetração de água nos componentes da órtese, se possível, retire os cintos e almofadas e deixe os componentes secarem.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a órtese deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.
- ▶ Após desconectar o cabo de carregamento, fechar sempre a tomada de carga com a tampa de proteção.

CUIDADO

Manipulações da unidade de articulação e de componentes da órtese efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento da órtese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação na unidade de articulação, nem nos componentes da órtese.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura, o reparo ou a manutenção corretiva da unidade de articulação e dos componentes da órtese só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria demasiado baixo

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por uma alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue o produto.
- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.

- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 259) e "Opcionais" (consulte a página 259).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido (água doce).

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da unidade de articulação e outras articulações (articulação livre, articulação de tornozelo)

Na utilização de articulações ortóticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da órtese, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

⚠ CUIDADO

Carregamento com o produto colocado

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ▶ Somente carregue o produto na posição sentada.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 279).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carga, o carregador pode se aquecer fortemente dependendo do estado de carga da bateria. Isso não é uma falha de funcionamento.

4.6 Indicações quanto à colocação do produto

⚠ CUIDADO

Corpo estranho entre o membro inferior e as conchas da órtese

Pontos de pressão na perna devido a corpos estranhos entre o membro inferior e as conchas da órtese.

- ▶ Alise eventuais dobras no material de acolchoamento e no vestuário.
- ▶ Verifique o membro inferior quanto à presença de pontos de pressão.

⚠ CUIDADO

Assento incorreto da órtese

Queda/irritações da pele causadas por um apoio/suporte insuficiente pelas conchas da órtese.

- ▶ Retire imediatamente a órtese e recoloque-a.
- ▶ Observe as indicações para a colocação e a retirada.

⚠ CUIDADO

Pinçamento da pele na área dos fechos

Lesões e congestões causadas pelo distúrbio da circulação sanguínea da pele nas áreas dos fechos.

- ▶ Ao colocar, não tensione demais os fechos.

⚠ CUIDADO

Varição de volume do membro inferior ou problema com o ajuste

Lesões, fricções e fenômenos compressivos causados por um mau ajuste (apertado ou frouxo demais) das conchas da órtese.

- ▶ Os distúrbios da sensibilidade e as lesões de pele exigem uma atenção especial em relação ao ajuste. Verifique diariamente a pele nas respectivas áreas.
- ▶ Ao perceber sinais, mesmo iniciais, de uma lesão da pele, consulte um médico ou o técnico ortopédico.
- ▶ Caso o mau ajuste seja em decorrência de um ganho ou de uma perda de peso, solicite a confecção de novas conchas de coxa e perna com base em um novo molde de gesso.
- ▶ Verifique o membro inferior quanto à presença de pontos de pressão.

4.7 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

CUIDADO

Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)

- > Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
- > Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
- ▶ Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 279).

4.8 Informações sobre o uso

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

- > Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.
- > Danificação causada pelo aprisionamento de peças de vestuário no sistema mecânico da unidade de articulação ou da articulação livre.
- ▶ Ao flexionar o produto, certifique-se de que não se encontrem partes do corpo nem peças de vestuário nessa área.

CUIDADO

Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ▶ Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos (Sinais de aviso/erro). Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.

- ▶ Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ▶ Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada da Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido à queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos.

4.9 Indicações quanto aos padrões de movimento

CUIDADO

Utilização incorreta da função de bipedestação

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar a função de bipedestação, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga sobre a órtese.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 267.

CUIDADO

Subida de escadas

- > Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ Coloque sempre o membro inferior menos afetado sobre o degrau e depois eleve o membro inferior com o produto.
- ▶ Caso exista uma conexão com a parte do pé, ao subir escadas não é permitido um apoio por meio do balanço do produto em extensão e por isso deve ser evitado.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas com parte móvel do pé da órtese

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da superfície do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 282).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso e erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas com parte fixa do pé da órtese

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 282).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso e erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas e rampas

Queda devido a um aumento inesperado do amortecimento da fase de apoio durante a transição do piso plano para a escada ou rampa.

- ▶ Atente para o comportamento alterado do produto.
- ▶ Antes de usar escadas ou rampas, verifique o amortecimento alterado da fase de apoio.

CUIDADO

Falta de apoio do produto ao descer escadas

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de descer escadas, verifique se é possível uma flexão adequada da articulação. Se isso não for possível, é preciso retornar ao modo básico por meio do app Cockpit ou desligando/ligando o produto.

CUIDADO

Utilização incorreta do MyMode "Modo de treinamento"

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar este MyMode, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga sobre a órtese.
- ▶ Tenha em mente que neste MyMode, a articulação de joelho está travada no sentido de flexão.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto deste MyMode. Informações sobre este modo consulte a página 275.
- ▶ Terminadas as atividades neste MyMode, retorne ao modo básico.

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta do MyMode "Congelar a posição"

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar este MyMode, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga sobre a órtese.
- ▶ Tenha em mente que neste MyMode, a articulação de joelho está travada tanto no sentido de flexão como no de extensão.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto deste MyMode. Informações sobre este modo consulte a página 276.
- ▶ Terminadas as atividades neste MyMode, retorne ao modo básico.

⚠ CUIDADO

Falta de apoio do produto ao se sentar

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de se sentar, verifique se é possível uma flexão adequada da articulação. Se isso não for possível, é preciso retornar ao modo básico por meio do app Cockpit ou desligando/ligando o produto.

⚠ CUIDADO

Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a órtese estendida

> Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.

- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a órtese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação.
- ▶ Por essa razão, familiarize-se com a liberação da fase de balanço nessas situações, exercitando-a em condições seguras (p. ex., com o apoio nas barras paralelas, ...) e sob a orientação de um técnico qualificado.

⚠ CUIDADO

Uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço

> Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.

- ▶ Uma alteração no padrão da marcha pode exercer influência sobre a liberação da fase de balanço. Por isso, o técnico ortopédico precisa fazer uma nova adaptação.

4.10 Indicações relativas aos modos de segurança

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Procure imediatamente um técnico ortopédico.

CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 282).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 282).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

4.11 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal móvel

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada para um MyMode.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do terminal móvel com o app Cockpit.

CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada para um MyMode.

- ▶ Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal móvel, em que o aplicativo está instalado.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal móvel, a não ser a função de atualização do software/firmware.

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.

- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.

INDICAÇÃO

Destruição do terminal móvel decorrente de queda ou penetração de água

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Se necessário, deixe o terminal móvel secar à temperatura ambiente (no mínimo um dia).
- ▶ Se não for mais possível comutar de um MyMode de volta ao modo básico, só será possível retornar o módulo ao modo básico conectando/desconectando o carregador (consulte a página 273).

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Cockpit

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Instale o app Cockpit somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 262).

INFORMAÇÃO

As figuras apresentadas neste manual de utilização servem apenas como exemplo e podem divergir do celular utilizado e da respectiva versão.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50-2
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 cartão de identificação da órtese
- 1 unidade de articulação C-Brace esquerda 17KO1=L ou unidade de articulação C-Brace direita 17KO1=R
- 1 manual de utilização (usuário)

5.2 Acessórios

App Cockpit para baixar da página da internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- App para iOS "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- App para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E50-2.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para no mínimo 18 horas de caminhada ininterrupta e para aprox. 2 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar o produto quando não estiver sendo utilizado.

- Durante o processo de carga não é possível comutar os MyModes, nem alterar parâmetros de ajuste através do app Cockpit.
- Após desconectar o carregador, a órtese se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, por exemplo, a órtese estava desligada antes de conectar o carregador, ela também estará desligada após desconectar o carregador.

6.1 Conectar o transformador e o carregador




- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
 - 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
 - 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
 - 4) Inserir o transformador na tomada.
 - Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador (veja a fig. 3) e o outro no carregador, acendem-se.
- Se os diodos luminosos (LED) verdes, no transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 287).

6.2 Conectar o carregador com o produto



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.
- 2) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
 - Após o teste dos indicadores, é emitido um curto sinal de bip seguido de três sinais vibratórios curtos.
 - Se o símbolo acender, foi detectado um erro durante o auto-teste (consulte a página 282).
- 3) O processo de carga é iniciado.
 - Para verificar o estado de carga com o carregador conectado, pressionar brevemente o botão no painel de comando.
- 4) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
 - Após desconectar o carregador, é emitido um sinal vibratório seguido de um curto sinal de bip e o estado atual é indicado por aprox. 5 segundos (consulte a página 282).
 - Se o símbolo no botão acender em verde , o produto está ligado e operacional.
- 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

INFORMAÇÃO

Após desconectar o carregador, a órtese se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, por exemplo, a órtese estava desligada antes de conectar o carregador, ela também estará desligada após desconectar o carregador. Se o carregador for desconectado com a órtese desligada, é emitida uma sequência decrescente de sinais sonoros .


INFORMAÇÃO







Nenhuma indicação após a conexão do carregador

Se, após conectar o carregador, nenhum símbolo acender no painel de comando, é provável que a bateria esteja em descarga profunda. Deixar o carregador conectado por no mínimo 15 minutos e verificar o estado de carga, desconectando/conectando o carregador, durante o carregamento.

6.3 Indicação do estado de carga atual

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais


Pressionando brevemente o botão , pode ser exibido o estado de carga da bateria instalada:

Símbolo	Estado de carga
	Estado de carga 67% a 100%
	Estado de carga 34% a 67%
	Estado de carga 10% a 34%
	Estado de carga 5% a 10%
	Estado de carga 1% a 5%
	Bateria vazia





6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit








Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



1.  38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente

6.3.3 Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento

Após a conexão do carregador ou após pressionar o botão  com o carregador conectado, o estado de carga atual é exibido em adição à indicação no carregador, por meio de um símbolo animado no painel de comando (, , ).

Painel de comando	Carregador	
		Bateria está sendo carregada, estado de carga inferior a 34 %
		Bateria está sendo carregada, estado de carga 34 % a 50 %
	 Quanto maior o estado de carga, menor a duração da luminosidade do LED amarelo. No final do processo de carga, ele só pisca muito breve.	Bateria está sendo carregada, estado de carga 50 % a 67 %
		Bateria está sendo carregada, estado de carga 67 % a 99 %
		Bateria está completamente carregada

7 App Cockpit



A comutação do modo básico para os MyModes pré-configurados é possível com o app Cockpit. Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado de carga da bateria, ...). No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do aplicativo (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.

Informações sobre o app Cockpit

- O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).
- O idioma da interface de usuário do app Cockpit só pode ser alterado pelo técnico ortopédico, por meio do software de configuração.
- Durante a primeira conexão, é preciso registrar na Ottobock o número de série do módulo a ser conectado. Caso o registro seja recusado, o app Cockpit só poderá ser utilizado de forma limitada para este módulo.
- Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, o Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou retirando/colocando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida ().
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

7.1 Requisitos do sistema

A função do app Cockpit está garantida nos terminais móveis que suportam os seguintes sistemas operacionais:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir da versão 10.0
- **Android:** a partir da versão 5.0

7.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

Antes de estabelecer a conexão, os seguintes pontos devem ser observados:

- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 274).
- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O terminal móvel não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- **É necessária uma conexão do terminal móvel com a internet.**
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o código PIN Bluetooth e o número de série do módulo, contate o seu técnico ortopédico.

7.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar no símbolo do app Cockpit (📱).
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
 - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA) tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
 - 3) No painel de comando do módulo, pressionar brevemente o botão ⌘ para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - 4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento da conexão.
 - 5) Seguir as demais instruções na tela.
 - 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do PIN Bluetooth.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) é exibido no canto inferior direito da tela.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo e com a função Bluetooth ligada, o aplicativo sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

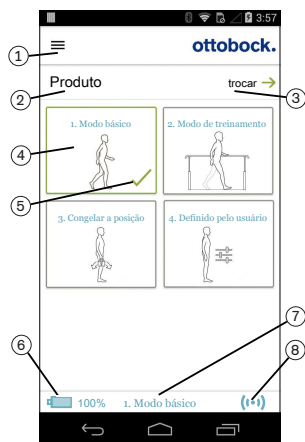
INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (breve pressionamento do botão ⌘), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., smartphone), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o botão ⌘ no painel de comando deve ser pressionado brevemente mais uma vez.

INFORMAÇÃO

Se não for possível estabelecer a conexão ao módulo ou o estabelecimento da conexão for cancelado, repor o módulo por meio da conexão/desconexão do carregador.

7.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 264)
2. Nome do módulo. Este nome só pode ser alterado através do aplicativo de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar** (consulte a página 265).
4. MyModes configurados através do aplicativo de configuração.
Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em "OK".
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria do módulo vazia
 - 🔌 A bateria do módulo está sendo carregadaTambém é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. 📶 Conexão foi estabelecida com o módulo
📶 Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
📶 Não há conexão com o módulo.

7.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



O menu de navegação é exibido com um toque no símbolo ☰ nos menus. Nesse menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

Produto

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Opções

Alterar as configurações do modo atualmente escolhido (consulte a página 271)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 274)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 265)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit e do módulo conectado

7.4 Gestão de módulos

Neste app, é possível salvar conexões com até quatro módulos diferentes. Porém, um módulo só pode ser conectado com um terminal móvel por vez.

INFORMAÇÃO

Antes de estabelecer a conexão, observe os itens no capítulo "Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo" (consulte a página 263).

7.4.1 Adicionar um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) No painel de comando da unidade de articulação, pressionar brevemente o botão ✂ para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
- 4) Tocar no botão "+".
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento da conexão.
- 5) Seguir as demais instruções na tela.
- 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do PIN Bluetooth.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
→ Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

Se o estabelecimento da conexão a um módulo não for possível, efetue os seguintes passos:

- ▶ Caso existente, excluir o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo").
- ▶ Caso existente, excluir o módulo dos ajustes do Bluetooth do terminal (desacoplar).
- ▶ Repor o módulo conectando/desconectando o carregador.
- ▶ Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo").

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (breve pressionamento do botão ✂), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., smartphone), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o botão ✂ no painel de comando deve ser pressionado brevemente mais uma vez.

7.4.2 Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) Tocar no botão "**Edit**".
- 4) Tocar no símbolo 🗑 no módulo a ser excluído.
→ O módulo é excluído.

8 Uso

INFORMAÇÃO

Inspeccione o produto antes de cada uso relativamente à sua funcionalidade e à presença de sinais de desgaste e de danos.

Antes de utilizar o produto pela primeira vez, é necessário aprender o manuseio e a operação. O usuário deve treinar a colocação e a retirada, o movimento de sentar e levantar, bem como a locomoção.

Basicamente, o produto deve se ajustar ao paciente sem causar desconfortos. Recomendamos o exame regular da extremidade afetada quanto à presença de pontos de pressão. Se forem constatados pontos de pressão, o uso do produto deve ser descontinuado e o técnico ortopédico deve ser contatado logo que possível.

8.1 Colocação

INFORMAÇÃO

O procedimento individual para colocar e retirar o produto deve ser elaborado junto com o técnico ortopédico e/ou fisioterapeuta.

- 1) Abrir todos os fechos das conchas da órtese.
- 2) Tirar o sapato.
- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Flexionar a articulação da órtese.
- 5) Inserir o pé na parte do pé, posicionando o calcanhar e a perna na concha.
- 6) Estender ligeiramente a perna e colocar a órtese na coxa e na perna.
- 7) Se disponível, fechar o fecho no tornozelo.
- 8) Fechar o fecho da concha de perna.
- 9) Fechar o fecho da concha da coxa.
- 10) Apertar o fecho superior.
- 11) Calçar o sapato.
- 12) Levantar da cadeira e apertar todos os fechos.
- 13) Verificar o assento correto da órtese.

⚠ CUIDADO

Pinçamento da pele na área dos fechos

Lesões e congestões causadas pelo distúrbio da circulação sanguínea da pele nas áreas dos fechos.

- ▶ Ao colocar, não tensione demais os fechos.

8.2 Remover

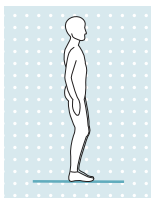
INFORMAÇÃO

Antes de sentar, verifique se há resistência suficiente para apoiar o movimento de sentar. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio muito alta ou muito baixa, antes de sentar, deve-se retornar ao modo básico com o app Cockpit. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.

- 1) Sentar numa cadeira.
- 2) Abrir os fechos das conchas da órtese.
- 3) Tirar a órtese.
- 4) Fechar os fechos das conchas da órtese.
- 5) Guardar a órtese e se possível, carregar a bateria.

8.3 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

8.3.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência à flexão e alinhamento estático.

A articulação de joelho do produto não possui uma função de bloqueio, o que possibilita um abaixamento lento com uma carga de flexão. Para restabelecer a posição ortostática estável, colocar a perna novamente sob o corpo e aplicar carga sobre o calcanhar.

A função de bipedestação pode ser ativada por um técnico ortopédico. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consulte o próximo capítulo.

8.3.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela precisa ser desbloqueada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 272).

A função de bipedestação é um complemento funcional do modo básico. Ela facilita ao usuário uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão em um ângulo entre 5° e 65°.

A função de bipedestação tem que ser desbloqueada por um técnico ortopédico. Além disso, o técnico ortopédico deve determinar o tipo de trava da articulação (intuitiva/manual). Não é possível alterar o tipo de trava por meio do app Cockpit.

Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a órtese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a órtese não estiver totalmente estendido e for mantido imóvel por um breve instante.

A articulação não é bloqueada quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida.

Desativar a trava intuitiva da articulação

▶ Através do rolamento para a frente, para trás ou por extensão, é comutado da alta resistência à flexão, imediatamente, de volta à resistência correspondente à fase de apoio.

Trava manual da articulação

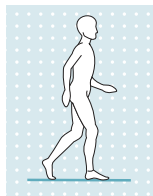
▶ Flexionar a articulação entre 5° e 60° e mantê-la imóvel.

→ Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava manual da articulação

▶ É possível sair automaticamente da função de bipedestação manual por meio da extensão do joelho ou do reposicionamento do membro inferior (por ex., dar um passo).

8.3.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com o produto devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento do pé completo.

Um sinal de retorno acústico no momento da liberação da fase de balanço pode ser ativado pelo técnico ortopédico.

INFORMAÇÃO

Uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço. Nesse caso, o técnico ortopédico precisa fazer uma nova adaptação.

8.3.3 Sentar

INFORMAÇÃO

Antes de sentar, verifique se há resistência suficiente para apoiar o movimento de sentar. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio muito alta ou muito baixa, antes de sentar, deve-se retornar ao modo básico com o app Cockpit. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.



A resistência na articulação de joelho da órtese durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável para a posição sentada.

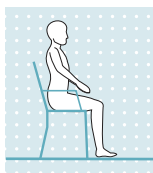
- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

INFORMAÇÃO: a resistência ao sentar pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência à flexão na fase de apoio" (consulte a página 272).

8.3.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

Durante a sedestação, a articulação de joelho muda para o modo de economia de energia. Esse modo de economia de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não ativada.



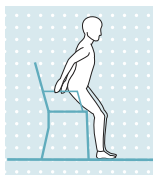
Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, o produto comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão.

Se a função de sedestação foi ativada pelo técnico ortopédico e ligada através do app Cockpit (consulte a página 272), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

8.3.5 Levantar

INFORMAÇÃO

Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à extensão muito alta (o módulo permanece flexionado ao se levantar) ou também uma resistência à flexão muito baixa (sem o suporte esperado), é preciso retornar ao modo básico. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os membros inferiores.

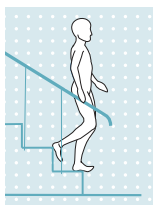
8.3.6 Descer escadas

INFORMAÇÃO

Antes de descer escadas, verifique se há resistência suficiente para isso. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio alta ou muito baixa, antes de descer escadas, deve-se retornar ao modo básico com o app Cockpit. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.

Em função do alinhamento de órtese utilizado (com movimento na articulação de tornozelo ou fixo), o padrão de movimento é executado da seguinte maneira.

8.3.6.1 Órtese montada com articulação de tornozelo fixa ou Spring Element dorsal



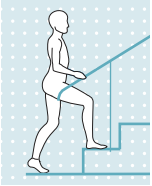
- Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O produto só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.
- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
 - 2) Posicionar o membro inferior que porta o produto sobre o degrau de forma que a metade do pé sobressaia além das bordas do degrau.
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
 - 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
→ Com isso, o produto é flexionado lenta e uniformemente na articulação de joelho.
 - 4) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o degrau seguinte.

8.3.6.2 Órtese montada com movimento na articulação de tornozelo

Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O produto só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for apoiada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior que porta o produto no degrau, de forma a apoiar o máximo possível da superfície do pé sobre o degrau.
- 3) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o degrau seguinte.

8.3.7 Subir escadas



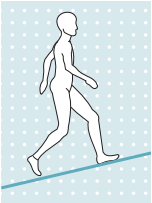
Subir escadas em passos com a colocação posterior do pé

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior que porta o produto.

Subir escadas em passos alternados

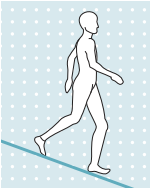
O produto não possui um acionamento ativo que suporte a subida de escadas em passos alternados. Porém, com determinados requisitos físicos (funções musculares residuais presentes no membro inferior afetado) e com o exercício adequado, isso é possível.

8.3.8 Subir rampas



- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre a rampa.
- 3) Colocar o membro inferior que porta o produto para a frente.

8.3.9 Descer rampas



Se possível, utilizar o corrimão.

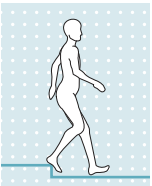
Inclinação leve (< 5-10%)

A sequência de movimentos corresponde à de andar sobre piso plano. A fase de balanço pode ser ativada.

Inclinação média/íngreme (> 5-10%)

A sequência de movimentos é semelhante à de descer escadas. Aplicar carga sobre a órtese, permitir uma flexão do joelho contra a resistência à flexão e rolar sobre o antepé.

8.3.10 Descer degraus baixos



Ao descer um degrau baixo (por ex., guia da calçada), pode ser liberada (eventualmente de forma inesperada) uma fase de balanço. O usuário tem a possibilidade de usar a resistência à flexão na fase de apoio ou liberar uma fase de balanço.

8.3.11 Ajoelhar



O procedimento individual para se ajoelhar e levantar novamente deve ser elaborado junto com o técnico ortopédico e/ou fisioterapeuta.

O processo de se ajoelhar é suportado por uma resistência à flexão maior, que permite uma flexão controlada da articulação de joelho.

8.4 Alterar as configurações da órtese

Se a conexão ao módulo estiver ativa, é possível alterar as configurações **do respectivo modo ativo** com o app Cockpit.

INFORMAÇÃO

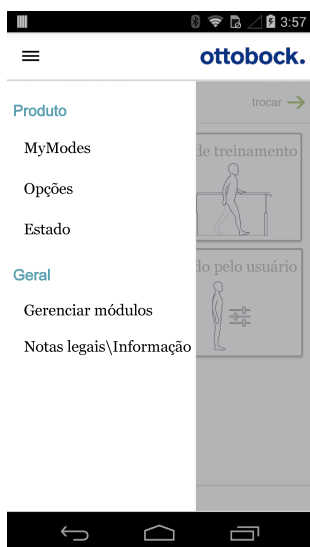
Para alterar a configuração da órtese, o Bluetooth do módulo precisa estar ligado. Para verificar isso, pressionar brevemente o botão no painel de comando.

Se o símbolo não estiver aceso, o Bluetooth deve ser ligado pressionando prolongadamente o botão no painel de comando.

Informações relativas à alteração da configuração da órtese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionado o módulo desejado no menu principal do app Cockpit. Do contrário, podem ser alterados os parâmetros do módulo errado.
- Durante o carregamento da bateria da órtese, não é possível alterar as configurações da órtese nem comutar para outro modo MyMode. É possível apenas acessar o estado da órtese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo na linha inferior da tela.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

8.4.1 Alteração da configuração da órtese através do app Cockpit



- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Opções**".
→ Aparece uma lista com os parâmetros do modo atualmente selecionado.
- 3) Através do toque nos símbolos "<", ">", efetuar a configuração no parâmetro desejado.

INFORMAÇÃO: A configuração do técnico ortopédico está marcada e pode ser reposta com um toque no botão "Padrão", em caso de uma configuração alterada.

8.4.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

Os parâmetros no modo básico descrevem o comportamento dinâmico da órtese no ciclo de marcha. Esses parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática do comportamento de amortecimento à situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

Além disso, a função de bipedestação e/ou de sedestação pode ser ativada/desativada. Maiores informações sobre a função de bipedestação (consulte a página 267). Maiores informações sobre a função de sedestação (consulte a página 268).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetro	Faixa de ajuste do técnico ortopédico através do aplicativo de configuração	Faixa de ajuste do app Cockpit	Significado
Resistência à flexão na fase de apoio	120 a 190	+/- 10 do valor configurado	Resistência ao movimento de flexão, por exemplo, ao descer escadas ou ao sentar-se
Função de bipedestação		0/Off - desativada 1/On - ativada	Ativação/desativação da função de bipedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no aplicativo de configuração.
Função de sedestação		0/Off - desativada 1/On - ativada	Ativação/desativação da função de sedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no aplicativo de configuração.
Volume do sinal acústico	0 a 100	0 a 100	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (por ex., MyMode comutação). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.
Tonalidade do sinal acústico	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação

INFORMAÇÃO

Confirmação da transferência bem-sucedida dos parâmetros

Durante a alteração dos parâmetros através do app Cockpit, a órtese emite um sinal de bip e vibratório. Se o parâmetro "**Volume do sinal acústico**" estiver ajustado em "0", será emitido apenas um sinal vibratório.

8.4.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros no MyMode "**Definido pelo usuário**" descrevem o comportamento estático da órtese para um determinado padrão de movimento, p. ex., andar de bicicleta. Não há uma adaptação da resistência à extensão e flexão controlada automaticamente.

Os parâmetros dos MyModes "**Modo de treinamento**" e "**Congelar a posição**" são predefinidos e não podem ser alterados.

Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:

Parâmetro	Faixa de ajuste do aplicativo de configuração	Faixa de ajuste do app Cockpit	Significado
Aumento Resistência à flexão	0 a 100	+/- 10 do valor configurado	Valor referente à rapidez com que aumenta a resistência à flexão com o aumento do ângulo do joelho Este parâmetro só pode ser alterado no MyMode " Definido pelo usuário ".
Volume do sinal acústico	0 a 100	0 a 100	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (por ex., MyMode comutação). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.
Tonalidade do sinal acústico	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação

INFORMAÇÃO

Confirmação da transferência bem-sucedida dos parâmetros

Durante a alteração dos parâmetros através do app Cockpit, a órtese emite um sinal de bip e vibratório. Se o parâmetro "**Volume do sinal acústico**" estiver ajustado em "0", será emitido apenas um sinal vibratório.

8.5 Ligar/desligar o produto

Em determinados casos, p. ex., durante o armazenamento ou transporte, o produto pode ser desligado especificamente.


⚠ CUIDADO

Uso do produto desligado

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de utilizar, verifique se o produto está ligado pressionando brevemente o botão ① no painel de comando. Se o produto estiver ligado, o símbolo do botão ① acende em verde.

Desligar



- 1) Para verificar se o produto está ligado, pressionar brevemente o botão ① no painel de comando. O símbolo no botão acende em verde ① e é indicado o estado de carga atual (consulte a página 282).
- 2) Com o produto ligado, manter o botão ① pressionado no painel de comando, até o símbolo no botão se apagar e soar uma sequência decrescente de sinais (melodia de desligamento)


Ligar

- ▶ Pressionar o botão ① no painel de comando, para ligar o produto.
- É emitido um longo sinal vibratório seguido de um curto sinal de bip e o estado atual é indicado por aprox. 5 segundos (consulte a página 282).
- Se o símbolo no botão ① acender em verde ①, o produto está ligado e operacional.
- Após a ligação está ativo o modo básico.




INFORMAÇÃO


Sem indicação após a ligação

Se o símbolo  não acender após pressionar prolongadamente o botão , a bateria pode estar em descarga profunda. Nesse caso, é preciso realizar um processo de carga de no mínimo 15 minutos.



8.6 Ligar/desligar o Bluetooth do módulo

INFORMAÇÃO




Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth do módulo deve estar ligado. Para verificar isso, pressionar brevemente o botão  no painel de comando. No botão  deve estar aceso em azul o símbolo .

Se o símbolo não estiver aceso no botão, o Bluetooth deve ser ligado pressionando prolongadamente o botão .

8.6.1 Desligar Bluetooth


- ▶ Com a função Bluetooth ligada, manter o botão  pressionado no painel de comando, até ser emitido um sinal vibratório e o símbolo no botão apagar.
 - O Bluetooth está desligado.
- Para verificar se a função Bluetooth está desligada corretamente, realizar uma consulta do estado pressionando o botão  (consulte a página 282).

8.6.2 Ligar Bluetooth

- ▶ Com a função Bluetooth desligada, manter o botão  pressionado no painel de comando, até ser emitido um sinal vibratório breve e o símbolo no botão acender em azul .
- O Bluetooth está ligado.
- Para verificar se a função Bluetooth está ligada corretamente, realizar uma consulta do estado pressionando o botão  (consulte a página 282).

8.7 Consultar o estado do módulo

8.7.1 Consultar o estado através do app Cockpit

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo  no menu principal.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Estado**".

8.7.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Passos por dia: 25	Contador de passos diários	Reiniciar o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Passos totais: 1745	Passos totais desde a última manutenção	Só informação
Bateria (Batt.): 68	Estado de carga atual do módulo em porcentagem	Só informação

8.8 Recomendações para viagens de avião

Antes do voo ou já no avião, é recomendado observar os seguintes pontos:

- levar o cartão de identificação da órtese 647F558 consigo, para poder mostrá-lo se for solicitado ou em caso de dúvidas.
- Se necessário, desligar a função Bluetooth do módulo dentro do avião (consulte a página 274).

- Conforme o local de estadia, levar o adaptador correspondente para o transformador. O transformador é adequado para a conexão em correntes alternadas de 100 V a 240 V a uma frequência de rede de 50 Hz a 60 Hz.

9 MyModes

Adicionalmente aos MyModes "Modo de treinamento" e "Congelar a posição", o técnico ortopédico pode configurar um MyMode "Definido pelo usuário" através do aplicativo de configuração. Esses MyModes podem ser acessados através do app Cockpit.

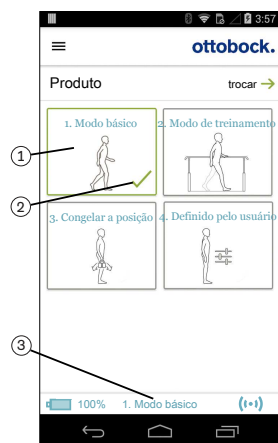
9.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

Se estiver estabelecida uma conexão à órtese, é possível comutar entre os MyModes com o app Cockpit.

Informações relativas à comutação

- É possível retornar ao modo básico a qualquer momento, desligando e religando o produto (consulte a página 273) ou conectando / desconectando o carregador.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- Verificar se o carregador está conectado. Com o carregador conectado não é possível mudar de modo, apesar de o símbolo (❗) estar aceso.
- Verificar no dispositivo terminal se está estabelecida uma conexão ao módulo. O símbolo (❗) tem de estar aceso.
- Verificar no dispositivo terminal se foi selecionado o módulo correto.

Efetuar a comutação



- 1) No menu principal do app Cockpit, tocar no símbolo do MyMode (1) desejado.
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você desejar mudar o modo, toque no botão "OK".
→ Um sinal de bip soa para confirmar a comutação.
- 3) Depois de efetuada a comutação, um símbolo (2) aparece para identificar o modo ativo.
→ O modo atual também é exibido com a denominação na margem inferior da tela (3).

9.2 Modo básico

Este modo é destinado ao uso diário.

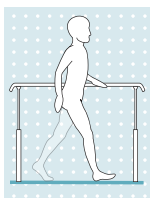
9.3 MyMode "Modo de treinamento"

(se a articulação de joelho estiver bloqueada na fase de apoio e possibilitar um desencadeamento da fase de balanço)

A articulação de joelho está bloqueada na fase de apoio. É possível uma ativação da fase de balanço, como no modo básico.

Neste modo, só é possível descer uma escada ou rampa em passos com a colocação posterior do pé.

Efetuar a comutação

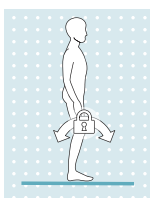


- 1) Na tela do dispositivo terminal, tocar no símbolo correspondente para ligar o modo de treinamento.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação para o modo de treinamento.
- 2) O sistema hidráulico estabiliza a articulação na fase de apoio através de uma alta resistência à flexão e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.
O modo de treinamento pode ser desativado selecionando outro MyMode ou desligando/religando o módulo.

9.4 MyMode "Congelar a posição"

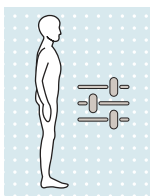
(se a articulação de joelho estiver bloqueada continuamente)

Efetuar a comutação



- Neste MyMode, a articulação é bloqueada em sua posição atual e não pode ser movida no sentido de flexão nem de extensão.
- 1) Estender ou flexionar a articulação de joelho até o ângulo em que ela deve ser bloqueada.
 - 2) Na tela do dispositivo terminal, tocar no símbolo correspondente para ligar a trava.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a ativação da trava.
 - 3) A órtese está bloqueada tanto no sentido de flexão como no de extensão. A trava pode ser desativada selecionando outro MyMode/modo básico ou desligando/religando o módulo.

9.5 MyMode "Definido pelo usuário"



O MyMode "**Definido pelo usuário**" é destinado a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de bicicleta, ...). O técnico ortopédico pode configurar esse MyMode individualmente através do aplicativo de configuração. Através do app Cockpit podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 272).

10 Estados operacionais adicionais (Modos)

10.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria cair para 5% (consulte a página 282). Durante esse tempo, é realizada a configuração para os parâmetros do modo de segurança. Em seguida, o produto é desligado.

INFORMAÇÃO

Após desconectar o carregador, a órtese se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, por exemplo, a órtese estava desligada antes de conectar o carregador, ela também estará desligada após desconectar o carregador. Se o carregador for desconectado com a órtese desligada, é emitida uma sequência decrescente de sinais sonoros



10.2 Modo durante o carregamento do produto

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

Para comutar para o modo básico, o carregador deve ser desconectado do produto com a bateria carregada.

10.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, a resistência à flexão é comutada para o valor predefinido pelo técnico ortopédico, que corresponde, no mínimo, à resistência da fase de apoio. A resistência à extensão é mínima e não pode ser alterada. Isso permite que o utilizador ande e se sente com limitação apesar de o sistema sensor não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes através do símbolo vermelho ⓘ no painel de comando e de sinais de bip e vibratórios (consulte a página 282).

O modo de segurança estabelecido pode ser repostado, desligando/ligando o produto (consulte a página 273) ou conectando e desconectando o carregador. Se o produto comutar imediatamente ou mais tarde de volta para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto tem que ser verificado imediatamente pelo técnico ortopédico.

10.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), a resistência à flexão aumenta com o aumento da temperatura para atuar contra o superaquecimento. Depois que a unidade hidráulica resfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.

No MyMode "Definido pelo usuário" não é ativado o modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos e, adicionalmente, com o acendimento do símbolo ⓘ em laranja.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Função de sedestação
- Comutação em um MyMode
- Alterações da configuração da órtese

11 Limpeza

1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.

2) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

Almofadas das conchas da órtese

1) Retirar os materiais de acolchoamento das conchas da órtese.

2) Fechar todos os fechos de velcro, se houver.

3) Se utilizar os materiais de acolchoamento "Material de acolchoamento atalhado 623P3" ou "Material de acolchoamento SpaceTex 623F62", lavá-los à mão com água morna a 30 °C/86° F e sabão comum para roupas delicadas.

Se utilizar outros materiais de acolchoamento, observar as especificações de cuidado e limpeza desses materiais.

4) Enxaguar bem para retirar os resíduos de sabão.

5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6) Após secar completamente, fixar o material de acolchoamento, virado para o lado correto, de volta nas conchas da órtese.

12 Manutenção

No interesse da própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após conectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais/sinais de erro consulte a página 282"). O fabricante concede um período de tolerância de no máximo um mês antes ou dois meses após a expiração.

No decorrer da manutenção, podem ser tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Para a realização de manutenções e reparos, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:

órtese, carregador e transformador.

Unidade de articulação C-Brace 17KO1=*

O fabricante estipula para o produto uma inspeção de assistência o mais tardar a cada 24 meses ou o mais tardar após atingir um milhão de passos. Em função de qual evento ocorrer antes.

Componentes da órtese utilizados adicionalmente, por ex., articulações

Observe os intervalos de manutenção e as indicações de manutenção de todos os componentes utilizados da órtese.

13 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

13.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

13.2 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

13.3 Conformidade CE

Válido apenas para "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=L" / "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=R"

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

14 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração na embalagem original (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +25 °C/+77 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa
Operação	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F umidade relativa do ar 15 % a 93 %, não condensante, a uma pressão de vapor de 50 hPa Pressão de ar: 606,3 hPa (até 4000 m sem compensação de pressão)
Temperatura máxima alcançável nas superfícies da órtese durante a operação	+44 °C/+111 °F
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -25 °C/-13 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +70 °C/+158 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +40 °C/+104 °F
Aspectos gerais	
Código	Unidade de articulação C-Brace esquerda 17KO1=L / unidade de articulação C-Brace direita 17KO1=R
Peso da unidade de articulação [g/oz]	aprox. 1000 / 35
Peso corporal máximo do usuário [kg/lbs]	125 / 276
Vida útil do produto [anos]	6
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Podem ser consultadas através do menu de navegação do app Cockpit e do item de menu "Notas legais\Informação"
Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft

Transmissão de dados	
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Carregador	
Código	4E50-2
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V \equiv
Vida útil	8 anos

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V \equiv

Bateria da órtese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Estado de carga após uma hora de carregamento	30%
Estado de carga após duas horas de carregamento	50%
Estado de carga após quatro horas de carregamento	80%

Bateria da órtese	
Estado de carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento da órtese durante o processo de carga	A órtese não funciona
Autonomia da órtese com bateria nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	no mínimo 18 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 dias com uma utilização média
App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	a partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página de internet para o download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados



Observar o manual de utilização



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Radiação não ionizante



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Fabricante

IP54

Proteção contra poeira e espirros de água

SN

Número de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

NNN - Número contínuo

REF

Número de artigo

MD



Dispositivo médico

15.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A órtese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de símbolos no painel de comando e da emissão de sinais de bip e vibratórios.

15.2.1 Indicação do estado no painel de comando







O estado atual do módulo é indicado por 5 segundos no painel de comando nos seguintes casos:










- O botão  foi pressionado brevemente no painel de comando.
- O módulo foi ligado através de pressionamento do botão .
- O carregador foi desconectado do módulo.
- O carregador foi conectado no módulo.
- Foi detectado um erro durante a utilização.





INFORMAÇÃO



Nenhuma indicação do estado devido à descarga profunda da bateria

Se o estado do módulo não for indicado no painel de comando, é provável que a bateria esteja em descarga profunda. Nesse caso, é preciso realizar um processo de carga de no mínimo 15 minutos, até ser possível consultar novamente o estado.

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
Todos os símbolos no painel de comando se acendem alternadamente	—	—	Teste dos indicadores (LEDs) após a conexão do carregador	Verificar se todos os símbolos (LEDs) se acendem alternadamente e nas cores correspondentes. Caso um símbolo (LED) não se acender em uma cor, o produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico. Caso nenhum símbolo (LED) se acender, é provável que exista um descarregamento profundo da bateria. Deixar o carregador conectado no mínimo 15 minutos e repetir o teste desconectando/conectando o carregador.
	—	—	Produto está ligado e operacional	
	1 vez curto	1 vez longo e 1 vez curto	O produto foi ligado pressionando o botão  no painel de comando.	
	—	1 vez longo em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
	—	—	Ao conectar o carregador foi detectado um erro durante o autoteste.	<ul style="list-style-type: none"> Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o símbolo  acender novamente, o produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico.



Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	30 vezes longo	30 vezes longo	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 277) Se possível, comutação para o modo de segurança	A marcha é possível com limitações. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada. 1. Tentar repor esse erro desligando/ligando o produto (consulte a página 273). 2. Se o sinal de bip/vibratório for emitido novamente, tentar repor esse erro conectando/desconectando o carregador. 3. Se o sinal de bip/vibratório for emitido mais uma vez, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado por um técnico ortopédico.
	—	—	Estado de carga 10% a 34%	
	—	—	Estado de carga 34% a 67%	
	—	—	Estado de carga 67% a 100% Indicação durante o procedimento de carga de que a bateria está completamente carregada.	
	—	—	Bateria está sendo carregada, estado de carga inferior a 34 %	
	—	—	Bateria está sendo carregada, estado de carga 34 % a 67 %	
	—	—	Bateria está sendo carregada, estado de carga 67 % a 99 %	
	3 vezes longo	3 vezes longo	Estado de carga entre 5 % e 10 %	Carregar a bateria dentro de um período previsível. Autonomia restante aprox. 1 hora.
	5 vezes longo	5 vezes longo	Estado de carga entre 0 % e 5 %	Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 0% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
	4 vezes curto em intervalos de aprox. 65 segundos. (sem interrupções)	—	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 279).
	—	—	Manutenção necessária, pois o momento para uma manutenção foi atingido ou ultrapassado.	O técnico ortopédico deve ser consultado dentro de um período previsível. Ele enviará o módulo a uma assistência técnica autorizada Ottobock.
	—	—	Bluetooth ligado	
—	1 vez longo	—	Carregador conectado	
—	—	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)	
—	1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo ou alteração dos parâmetros de ajuste realizada através do app Cockpit. Se o parâmetro " Volume do sinal acústico " estiver ajustado em "0" no app Cockpit, será emitido apenas um sinal vibratório.	





Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
—		—	<p>O produto desliga. Isso acontece automaticamente nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Com o produto ligado, o botão ① no painel de comando foi mantido pressionado por mais de aprox. 3 segundos. • Após o acendimento do símbolo . • Após desconectar o carregador, se o produto já estava desligado antes da conexão do carregador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Carregar a bateria. • Se desejar, ligar o produto com o botão ①.
—	—	permanente	<p>Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manter o botão ① pressionado no painel de comando, até cessar o sinal vibratório (aprox. 10 segundos) e o produto ser desligado por completo. 2. Se o sinal de vibratório for emitido novamente após a ligação, tentar repor esse erro conectando/desconectando o carregador. 3. Se o sinal vibratório for emitido mais uma vez, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado por um técnico ortopédico.



15.2.2 Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit

Mensagem de erro	Causa	Solução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar".
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de comutar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido comutar um MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.

Mensagem de erro	Causa	Solução
	Uma conexão atual com o módulo foi interrompida	<p>Verificar os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre o módulo e o terminal • Estado de carga da bateria do módulo • O Bluetooth do módulo está ligado? (consulte a página 274) • Pressionar brevemente o botão  no painel de comando, para tornar o módulo "visível" por 2 minutos. • Módulo ligado? (consulte a página 273) • Foi selecionado o módulo correto dentre os vários que estavam salvos? • O módulo está conectado com mais um terminal e essa conexão ainda está ativa?

15.2.3 Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○	 ○ ○ 	Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●	 ○ ○ 	Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar o sinal de confirmação para diferenciar.</p> <p>Ao conectar o carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado através de sinais de bip/ vibratórios.</p> <p>Quando esses sinais forem emitidos, a bateria estará completamente carregada.</p> <p>Se não forem emitidos sinais, a conexão com o produto foi interrompida.</p> <p>Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.</p>

15.3 Diretrizes e declaração do fabricante

15.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 253).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	–
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Voorwoord.....	294
2	Productbeschrijving.....	294
2.1	Constructie.....	294
2.1.1	Bedieningspaneel op de scharniereenheid.....	295
2.2	Functie.....	295
3	Gebruik.....	296
3.1	Gebruiksdoel.....	296
3.2	Gebruiksvoorwaarden.....	296
3.3	Indicaties.....	296
3.4	Contra-indicaties.....	296
3.4.1	Absolute contra-indicaties.....	296
3.4.2	Relatieve contra-indicaties.....	296
3.5	Kwalificatie van de therapeut resp. de verzorgers.....	296
4	Veiligheid.....	296
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	296
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	297
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	297
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu.....	299
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	299
4.6	Aanwijzingen voor het aanbrengen van het product.....	300
4.7	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen.....	301
4.8	Aanwijzingen voor het gebruik.....	302
4.9	Aanwijzingen betreffende de bewegingspatronen.....	303
4.10	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	305
4.11	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App.....	306
5	Inhoud van de levering en toebehoren.....	307
5.1	Inhoud van de levering.....	307
5.2	Accessoires.....	307
6	Accu laden.....	307
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten.....	308
6.2	Acculader op het product aansluiten.....	308
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	309
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	309
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App.....	309
6.3.3	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden.....	309
7	Cockpit App.....	310
7.1	Systeemvereisten.....	311
7.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden.....	311
7.2.1	Cockpit App voor het eerst starten.....	311
7.3	Bedieningselementen van de Cockpit App.....	312
7.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App.....	313

7.4	Prothesecomponenten beheren	313
7.4.1	Prothesecomponent toevoegen	313
7.4.2	Prothesecomponent verwijderen	314
8	Gebruik	314
8.1	Aanbrengen	314
8.2	Afdoen	315
8.3	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	315
8.3.1	Staan	315
8.3.1.1	Stafunctie	315
8.3.2	Lopen	316
8.3.3	Gaan zitten	316
8.3.4	Zitten	317
8.3.5	Opstaan	317
8.3.6	Trap af lopen	317
8.3.6.1	Orthese opgebouwd met star enkelscharnier of dorsaal veerelement	318
8.3.6.2	Orthese opgebouwd met beweeglijk enkelscharnier	318
8.3.7	Trap op lopen	318
8.3.8	Hellingbaan op lopen	318
8.3.9	Hellingbaan af lopen	319
8.3.10	Vlakke treden af lopen	319
8.3.11	Knielen	319
8.4	Orthese-instellingen wijzigen	319
8.4.1	Orthese-instellingen wijzigen met de Cockpit-app	320
8.4.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	320
8.4.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	321
8.5	Product in-/uitschakelen	322
8.6	Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen	322
8.6.1	Bluetooth uitschakelen	322
8.6.2	Bluetooth inschakelen	323
8.7	Status van de orthesecomponent opvragen	323
8.7.1	Status opvragen via de Cockpit App	323
8.7.2	Statusweergave in der Cockpit App	323
8.8	Aanbevelingen voor vlieggreizen	323
9	MyModes	323
9.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App	323
9.2	Basismodus	324
9.3	MyMode 'Trainingsmodus'	324
9.4	MyMode 'Positie bevrozen'	325
9.5	MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd'	325
10	Aanvullende operationele toestanden (modi)	325
10.1	Accu-leeg-modus	325
10.2	Modus bij het laden van het product	325
10.3	Veiligheidsmodus	325
10.4	Hogetemperatuurmodus	326
11	Reiniging	326

12	Onderhoud	326
13	Juridische informatie	327
13.1	Aansprakelijkheid	327
13.2	Lokale juridische informatie.....	327
13.3	CE-conformiteit	327
13.4	Handelsmerken	327
14	Technische gegevens	327
15	Bijlagen	330
15.1	Gebruikte symbolen	330
15.2	Operationele status/foutsignalen.....	331
15.2.1	Statusweergave op het bedieningspaneel	331
15.2.2	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	334
15.2.3	Fouten bij het laden van het product	335
15.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	336
15.3.1	Elektromagnetische omgeving	336

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-13

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product 'C-Brace scharniereenheid 17KO1=*' wordt hierna product, orthese of scharniereenheid genoemd.

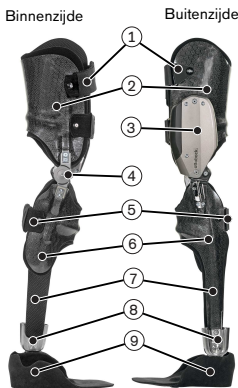
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

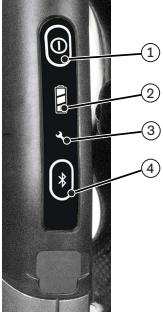
2.1 Constructie

De opbouw van de orthese en het verloop van de randen van de ortheseschalen kan individueel worden vormgegeven. De volgende afbeelding en de afbeelding op de omslag van deze gebruiksaanwijzing toont dan ook slechts een mogelijke variant:



1. Sluitriemen voor het bovenbeen
2. Bovenbeenschaal
3. Scharniereenheid C-Brace 17KO1=* met bedieningspaneel
4. Mediale scharnierstabilisator
5. Sluitriemen voor het onderbeen
6. Onderbeenschaal
7. Verbindingselement naar het enkelscharnier.
De verbinding kan ook met een dorsaal veerelement worden opgebouwd.
8. Enkelscharnier
9. Voetgedeelte

2.1.1 Bedieningspaneel op de scharniereenheid



1. Lang indrukken van de toets: uit-/inschakelen van de orthesecomponent (zie pagina 322)
Kort indrukken van de toets: status opvragen (zie pagina 331)
2. Weergave van de laadtoestand van de ingebouwde accu (zie pagina 309)
3. Onderhoud noodzakelijk (zie pagina 331)
4. Lang indrukken van de toets: uit-/inschakelen van de Bluetooth-functie (zie pagina 322).
Kort indrukken van de toets: met ingeschakelde Bluetooth-functie wordt de orthese ca. 2 minuten 'zichtbaar', zodat deze door andere apparaten, zoals een smartphone, herkend kan worden.



Onder de afdekking aan het uiteinde van het bedieningspaneel: laadbus voor het aansluiten van de oplader (zie pagina 307)

2.2 Functie

Het product is een orthopedisch-technisch hulpmiddel dat de gebruiker dagelijkse activiteiten zoals lopen en staan mogelijk of gemakkelijker maakt. Als de mate van activiteit van de gebruiker toeneemt in de tijd dat hij de orthese draagt, is een aanpassing nodig. Aanpassing is ook nodig wanneer de lichamelijke conditie van de patiënt slechter wordt en hij meer ondersteuning van het product nodig heeft.

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase (SSCO).

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die de strek- en buigweerstand van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Dankzij de microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door de orthopedisch instrumentmaker met een instel-app ingesteld.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. fietsen, ...). Deze worden door de orthopedisch instrumentmaker met de instelsoftware vooraf ingesteld en kunnen met de Cockpit-app worden geactiveerd (zie pagina 323).

Bij een storing in het sensorsysteem, de besturing van het hydraulische systeem of bij een lege accu maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 325).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Bijzondere activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyleklimmen, parachutespringen, paragliding, enz.), sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport).

Welke sportieve activiteiten wel en niet mogelijk zijn, moet met de orthopedisch instrumentmaker worden besproken.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 327).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.3 Indicaties

- Eenzijdige of tweezijdige beenparese of slappe verlamming door bijv. post-poliosyndroom, traumatische parese, incomplete dwarslaesie.
- Bepalend zijn de lichamelijke voorwaarden, zoals de toestand van de spieren, mobiliteit van de gewrichten en mogelijke asafwijkingen waarbij gewaarborgd moet zijn dat de orthese goed kan worden bestuurd.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.
- De aanwezige spierkracht van de heupextensoren en -flexoren moet een gecontroleerd doorzwaaien van de extremiteit mogelijk maken (compensatie met behulp van de heup is mogelijk).

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Buigcontractuur in het knie- en/of heupgewricht van meer dan 10°
- Varus-/valgusstand van de knie van meer dan 10°
- Ernstige spasticiteit
- Lichaamsgewicht van meer dan 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relatieve contra-indicaties




- Matige spasticiteit

3.5 Kwalificatie van de therapeut resp. de verzorgers

De therapeut respectievelijk de verzorgers moet worden uitgelegd hoe het product functioneert. Deze uitleg moet door de geautoriseerde orthopedisch instrumentmaker worden gegeven.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van de orthese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de orthese.

- ▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de orthese en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen.
- ▶ Het been waaraan de orthese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (Waarschuwings-/foutsignalen) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in componenten van de orthese

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, vreemde voorwerpen of vloeistoffen in de componenten van de orthese kunnen binnendringen.
- ▶ De componenten van de orthese zijn rondom beschermd tegen spatwater.

- ▶ De componenten van de orthese zijn echter niet beschermd tegen onderdompelen, waterstralen en stoom.
- ▶ Wanneer er water in de componenten van de orthese is binnengedrongen, moet u indien mogelijk de riemen en kussens verwijderen en de componenten laten drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moet de orthese bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Sluit de laadbus na het verwijderen van de oplaadkabel altijd af met het beschermkapje.

VOORZICHTIG

Wijzigingen in de scharniereenheid of componenten van de orthese op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van de orthese.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan de scharniereenheid of de componenten van de orthese wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ De scharniereenheid en de componenten van de orthese mogen alleen worden geopend en gerepareerd, en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door, een geautoriseerde Ottobock vakspecialist.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe laadtoestand

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad het product zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.

- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalomvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 307) en "Accessoires" (zie pagina 307).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van de scharniereenheid en andere scharnieren (meeloopscharnier, enkelscharnier)

Bij gebruik van orthosescharnieren kunnen er als gevolg van servomotorische, hydraulische, pneumatische of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden optreden. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien de orthese in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat deze dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

⚠ VOORZICHTIG

Laden terwijl u het product draagt

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Het product mag als u het aan heeft, uitsluitend zittend worden opgeladen.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 327).

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

INFORMATIE

Tijdens het opladen kan de oplader afhankelijk van de laadtoestand van de accu zeer warm worden. Dit is geen onjuiste werking.

4.6 Aanwijzingen voor het aanbrengen van het product

VOORZICHTIG

Storend element tussen been en ortheseschalen

Drukplekken op het been door storende elementen tussen het been en de ortheseschalen.

- ▶ Strijk plooiën in het polstermateriaal en de kleding glad.
- ▶ Controleer het been op drukplekken.

VOORZICHTIG

Slecht zittende orthese

Vallen/huidirritaties als gevolg van onvoldoende steun/ondersteuning door de ortheseschalen.

- ▶ Doe de orthese onmiddellijk af en breng deze opnieuw aan.
- ▶ Neem de aanwijzingen voor het aanbrengen en afdoen in acht.

VOORZICHTIG

Beklemd raken van de huid in het bereik van de sluitingen

Verwondingen en stuwingen door een storing van de bloedcirculatie van de huid in het bereik van de sluitingen.

- ▶ Trek de sluitingen bij het aanbrengen niet te strak aan.

VOORZICHTIG

Schommelingen in het volume van het been of problemen met de pasvorm

Verwondingen, wrijving of drukverschijnselen doordat de pasvorm van de ortheseschalen niet helemaal goed is (te strak/te los).

- ▶ Bij sensibiliteitsstoornissen en huidbeschadigingen is er extra aandacht nodig voor de pasvorm. Controleer de huid dagelijks.
- ▶ Neem ook bij kleinere tekenen van beschadigingen aan de huid contact op met uw arts of orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Als het product niet goed meer past als gevolg van gewichtstoename of -afname, laat dan aan de hand van een nieuwe gipsafdruk nieuwe bovenbeenschalen en onderbeenschalen maken.
- ▶ Controleer het been op drukplekken.

4.7 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de magnetische componenten.

- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 327).

4.8 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

> Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen.

> Beschadiging van kledingstukken door beknelling in het mechaniek van de scharniereenheid of het meeloopscharnier.

- ▶ Let op dat er zich bij het buigen van het product geen lichaamsdelen of kledingstukken in deze zone bevinden.

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

> Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.

> Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.

- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen (Waarschuwings-/foutsignalen). Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. Het product moet in dit geval bij een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Bijzondere activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyleklimmen, parachutespringen, paragliding, enz.), sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en de componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en de componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen.

4.9 Aanwijzingen betreffende de bewegingspatronen

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de stafunctie

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de verandering van het kniescharnier voordat u de orthese volledig belast.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 315.

VOORZICHTIG

Trap op lopen

- > Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van veranderd dempingsgedrag.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ Zet het beste been altijd op de traprede en haal het been met het product bij.
- ▶ Als er een verbinding met het voetgedeelte is, is ondersteuning tijdens het naar boven lopen door te wippen met het gestrekte product niet toegestaan. Dit moet daarom worden vermeden.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trappen af lopen met het beweeglijke voetgedeelte van de orthese

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van veranderd dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 331).
- ▶ Wanneer de orthese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.

- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trap af lopen met star voetgedeelte van de orthese

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van veranderd dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 331).
- ▶ Wanneer de orthese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Aflopen van trappen en hellingen

Vallen door onverwachte, verhoogde standfasedemping bij overgang van vlak naar trap of helling.

- ▶ Houd rekening met het veranderde gedrag van het product.
- ▶ Controleer voordat u een trap of helling oploopt de veranderde standfasedemping.

VOORZICHTIG

Ontbrekende ondersteuning door het product bij het trap af lopen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor het af lopen van trappen of het scharnier de daarvoor nodige buiging kan maken. Als dit niet mogelijk is, moet worden teruggekeerd naar de basismodus met de Cockpit-app of door het product uit en weer in te schakelen.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de MyMode 'Trainingsmodus'

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van deze MyMode zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de orthese volledig belast.
- ▶ Let erop dat in deze MyMode het kniescharnier in de buigrichting geblokkeerd is.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u deze MyMode moet gebruiken. Informatie over deze modus zie pagina 324.
- ▶ Keer terug naar de basismodus wanneer de activiteiten in deze MyMode zijn beëindigd.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de MyMode 'Positie bevriezen'

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van deze MyMode zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de orthese volledig belast.
- ▶ Let erop dat in deze MyMode het kniescharnier zowel in de buigrichting als in de strekrichting geblokkeerd is.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u deze MyMode moet gebruiken. Informatie over deze modus zie pagina 325.

- ▶ Keer terug naar de basismodus wanneer de activiteiten in deze MyMode zijn beëindigd.

⚠ VOORZICHTIG

Ontbrekende ondersteuning door het product bij het gaan zitten

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor het gaan zitten of het scharnier de daarvoor nodige buiging kan maken. Als dit niet mogelijk is, moet worden teruggekeerd naar de basismodus met de Cockpit-app of door het product uit- en weer in te schakelen.

⚠ VOORZICHTIG

Snel naar voren verplaatsen van de heup bij een gestrekte orthese

> Vallen door onverwacht in gang zetten van een zwaafase.

- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de orthese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt bewogen, het scharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Maakt u zich daarom onder veilige omstandigheden (bijv. door houvast via een loopbrug, ...) en onder begeleiding van een geschoolde vakspecialist vertrouwd met het in gang zetten van de zwaafase in dergelijke situaties.

⚠ VOORZICHTIG

Verandering van het gangbeeld beïnvloedt het inzetten van de zwaafase

> Vallen door onverwacht in gang zetten van een zwaafase.

- ▶ Een verandering van het gangbeeld kan het inzetten van de zwaafase beïnvloeden. Daardoor is dan een nieuwe aanpassing door de orthopedisch instrumentmaker nodig.

4.10 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 331).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 331).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

4.11 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het mobiele eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de hardware van het mobiele eindapparaat waarop de app is geïnstalleerd.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het mobiele eindapparaat, anders dan met de updatefunctie van de software/firmware.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

LET OP

Defect raken van het mobiele eindapparaat door vallen of binnendringen van water

Storing in de werking van het mobiele eindapparaat.

- ▶ Laat het mobiele eindapparaat in voorkomend geval op kamertemperatuur drogen (ten minste 1 dag).
- ▶ Indien het niet meer mogelijk is van een MyMode terug te schakelen naar de basismodus, kunt u de orthosecomponent alleen terugzetten in de basismodus door uit- en weer inschakelen (zie pagina 322).

LET OP

Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit-app

Storing in de werking van het mobiele eindapparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit-app uitsluitend op een besturingssysteem dat wordt vermeld in het hoofdstuk 'Systeemvereisten' (zie pagina 311).

INFORMATIE

De in deze gebruiksaanwijzing opgenomen afbeeldingen dienen alleen als voorbeeld. Het in werkelijkheid gebruikte mobiele apparaat en de versie kunnen anders zijn.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor C-Leg 4E50-2
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. orthesepas
- 1 st. C-Brace scharniereenheid links 17KO1=L of
C-Brace scharniereenheid rechts 17KO1=R
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

Cockpit App die kan worden gedownload van de internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS-app "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- Android-app "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E50-2 worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij ononderbroken lopen voldoende voor minimaal 18 uur en bij gemiddeld gebruik voor ca. 2 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Om de maximale gebruiksduur met een acculading te bereiken, wordt geadviseerd om het product uit te zetten als het niet wordt gebruikt.
- Tijdens het opladen kan niet worden gewisseld tussen MyModes en kunnen de instelparameters niet met de Cockpit-app worden gewijzigd.
- Nadat de oplader is losgekoppeld, bevindt de orthese zich weer in de toestand waarin deze zich voor het aansluiten van de oplader bevond. Stond de orthese bijvoorbeeld voor het aansluiten van de oplader uit, dan is dat ook na het loskoppelen weer het geval.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zo ver op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zo ver in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zo ver in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 4) Steek de netvoeding in het stopcontact.
 - De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding (zie afb. 3) en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op.
- Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 335).

6.2 Acculader op het product aansluiten




- 1) Open de afdekking van de laadbus.
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.

INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt!

 - Na het testen van de indicators volgen een kort piepsignaal en daarna 3 korte trilsignalen.
 - Als het symbool **Ⓡ** oplicht, is bij de zelftest een fout gevonden (zie pagina 331).
- 3) Het laden begint.
 - Voor controle van de laadtoestand bij een aangesloten oplader moet kort op de toets **Ⓡ** van het bedieningspaneel worden gedrukt.
- 4) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
 - Nadat de oplader is losgekoppeld, geeft de orthese een trilsignaal gevolgd door een kort piepsignaal en de actuele status wordt ca. 5 seconden weergegeven (zie pagina 331).
 - Als het symbool in de toets **Ⓡ** groen **Ⓡ** oplicht, is het product ingeschakeld en klaar voor gebruik.
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

INFORMATIE

Nadat de oplader is losgekoppeld, bevindt de orthese zich weer in de toestand waarin deze zich voor het aansluiten van de oplader bevond. Stond de orthese bijvoorbeeld voor het aansluiten van de oplader uit, dan is dat ook na het loskoppelen weer het geval. Als de oplader wordt losgekoppeld terwijl de orthese uit staat, dan is een aflopende serie tonen te horen .


INFORMATIE







Geen indicator na het aansluiten van de acculader

Als na het aansluiten van de acculader geen symbool op het bedieningspaneel oplicht, kan het zijn dat de accu diepontladen is. Laat de oplader minstens 15 minuten aangesloten en controleer door het loskoppelen en weer aansluiten van de oplader de laadtoestand tijdens het opladen.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

Door kort indrukken van de toets  kan de actuele laadtoestand van de ingebouwde accu worden getoond:

Symbool	Laadtoestand
	de accu is voor 67% tot 100% opgeladen
	de accu is voor 34% tot 67% opgeladen
	de accu is voor 10% tot 34% opgeladen
	de accu is voor 5% tot 10% opgeladen
	de accu is voor 1% tot 5% opgeladen
	Accu leeg





6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App








Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1.  38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is

6.3.3 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Nadat de oplader is aangesloten of de toets  is ingedrukt wanneer de oplader al aangesloten is, wordt de actuele laadtoestand in aanvulling op de indicator op de oplader ook met een geanimeerd symbool op het bedieningspaneel weergegeven (, , ).

Bedieningspaneel	Acculader	
		Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is minder dan 34%
		Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 34% en 50%
	 De tijd dat de gele led oplicht, wordt korter naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het eind van het laadproces licht de LED maar even op.	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 50% en 67%
		Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 67% en 99%
		Accu is volledig opgeladen

7 Cockpit App



Met de Cockpit-app kunt u vanuit de basismodus omschakelen naar de vooraf geconfigureerde MyModes. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...).

Met behulp van de app kan het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte worden aangepast (bijv. bij het wennen aan het product). De orthopedisch instrumentmaker kan bij uw volgende bezoek met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit App kan alleen door de orthopedisch instrumentmaker via de instelapp worden gewijzigd.
- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven ().

- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1 Systeemvereisten

De Cockpit App werkt in ieder geval op mobiele apparaten die de volgende besturingssystemen ondersteunen:

- **iOS (voor iPhone, iPad, iPod):** vanaf versie 10.0
- **Android:** vanaf versie 5.0

7.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voor het opbouwen van de verbinding moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De Bluetooth-functie van de orthesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 322).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Neem bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

7.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Tik op het symbool van de Cockpit-app ().
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
 - 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door op de knop **Accepteren** te tikken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit-app niet worden gebruikt.
→ Het welkomstscherf verschijnt.
 - 3) Druk op het bedieningspaneel van de orthesecomponent kort op de toets  om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
 - 4) Tik op de knop **Component toevoegen**.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
 - 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
 - 6) Nadat de Bluetooth-PIN is ingevoerd, wordt er verbinding gemaakt met de orthesecomponent.
→ Tijdens de verbindingsofbouw klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool  rechtsonder op het scherm.
Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de orthesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de orthesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de orthesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding wanneer Bluetooth is ingeschakeld. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

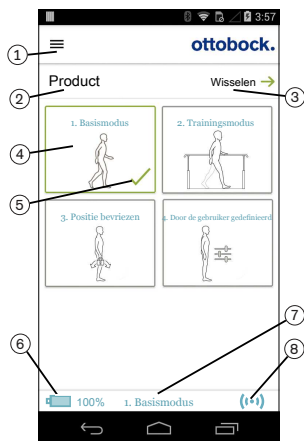
INFORMATIE

Nadat de 'zichtbaarheid' van de orthesecomponent is geactiveerd (druk kort op de toets \mathbb{X}), kan de orthesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de toets \mathbb{X} op het bedieningspaneel opnieuw kort ingedrukt worden.

INFORMATIE

Als er geen verbinding kan worden gemaakt met de orthesecomponent of de verbindingsoopbouw steeds wordt afgebroken, moet u de orthesecomponent resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.

7.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. \equiv Navigatiemenu oproepen (zie pagina 313)
2. Naam van de orthesecomponent. Deze naam kan alleen worden gewijzigd met de instel-app.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende orthesecomponenten, kunt u door tikken op de optie **Wisselen** van de ene orthesecomponent naar de andere gaan (zie pagina 313).
4. Met de instel-app geconfigureerde MyModes. Door op het betreffende symbool te tikken en te bevestigen met 'OK', kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de orthesecomponent.
 - Accu van de orthesecomponent volledig geladen
 - Accu van de orthesecomponent leeg
 - Accu van de orthesecomponent wordt geladenDaarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. Er is verbinding gemaakt met de orthesecomponent
 De verbinding met de orthesecomponent is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 Geen verbinding met de orthesecomponent.

7.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's op het symbool ☰ wordt getikt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de orthesecomponent waarmee verbinding gemaakt is.

Product

Naam van de orthesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Opties

Instellingen van de op dat moment geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 319)

Status

Status opvragen van de orthesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 323)

Componenten beheren

Orthesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 313)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit-app en de verbonden orthesecomponent weergeven

7.4 Prothesecomponenten beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één mobiel apparaat tegelijk verbonden zijn.

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 311) in acht.

7.4.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Tik in het hoofdmenu op het symbool ☰.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Tik in het navigatiemenu op de optie '**Componenten beheren**'.
- 3) Druk op het bedieningspaneel van de scharniereenheid de toets ✂ kort in om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Tik op de knop '+'.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Nadat de Bluetooth-PIN is ingevoerd, wordt er verbinding gemaakt met de orthesecomponent.
→ Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (📶).
Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).


- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de orthesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de orthesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE


Voer de volgende stappen uit wanneer het niet mogelijk is om een verbinding met de orthesecomponent op te bouwen:

- ▶ Wis de orthesecomponent uit de Cockpit-app, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Orthesecomponent verwijderen').
- ▶ Wis de orthesecomponent uit de Bluetooth-instellingen van het eindapparaat, indien deze zich daarin bevindt (loskoppelen).
- ▶ Reset de orthesecomponent door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.
- ▶ Voeg de orthesecomponent opnieuw in de Cockpit-app toe (zie hoofdstuk 'Orthesecomponent toevoegen').

INFORMATIE

Nadat de 'zichtbaarheid' van de orthesecomponent is geactiveerd (druk kort op de toets ) , kan de orthesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de toets  op het bedieningspaneel opnieuw kort ingedrukt worden.

7.4.2 Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool  aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak de knop "**Edit**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool  aan.
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

8 Gebruik

INFORMATIE

Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen.

Voordat het product voor het eerst wordt gedragen, moet de gebruiker leren hoe hij ermee moet omgaan en hoe hij het moet gebruiken.

Het aan- en afdoen, het gaan zitten en opstaan en het lopen moeten allemaal getraind worden.

Het product moet in principe probleemloos zitten. De betreffende extremititeit moet regelmatig op drukplekken worden gecontroleerd. Wanneer er drukplekken worden vastgesteld, moet het gebruik van het product worden gestopt en moet er zo snel mogelijk een orthopedisch instrumentmaker worden geraadpleegd.

8.1 Aanbrengen

INFORMATIE

De individuele werkwijze bij het aan- en afdoen van het product moet samen met de orthopedisch instrumentmaker en/of de therapeut worden vastgelegd.

- 1) Open alle sluitingen van de ortheseschalen.
- 2) Trek de schoen uit.
- 3) Ga voor op een stoel zitten.

- 4) Buig de scharnier van de orthese.
- 5) Steek de voet in het voetgedeelte. Positioneer hierbij de hiel en het onderbeen in de schaal.
- 6) Strek het been licht en plaats de orthese tegen het onder- en bovenbeen.
- 7) Sluit indien aanwezig de sluiting bij de enkel.
- 8) Sluit de sluiting van de onderbeenschaal.
- 9) Sluit de sluiting van de bovenbeenschaal.
- 10) Trek de bovenste sluiting iets strakker aan.
- 11) Trek de schoen aan.
- 12) Sta op uit de stoel en trek alle sluitingen iets strakker aan.
- 13) Controleer of de orthese goed zit.

⚠ VOORZICHTIG

Beklemd raken van de huid in het bereik van de sluitingen

Verwondingen en stuwingen door een storing van de bloedcirculatie van de huid in het bereik van de sluitingen.

- ▶ Trek de sluitingen bij het aanbrengen niet te strak aan.

8.2 Afdoen

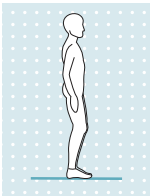
INFORMATIE

Controleer vóór het gaan zitten of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het gaan zitten. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand is ingeschakeld, moet voor het gaan zitten met de Cockpit-app naar de basismodus worden teruggegaan. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.

- 1) Laat de patiënt op een stoel plaatsnemen.
- 2) Open de sluitingen van de ortheseschalen.
- 3) Doe de orthese af.
- 4) Sluit de sluitingen van de ortheseschalen.
- 5) Zet de orthese neer en laad indien mogelijk de accu op.

8.3 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

8.3.1 Staàn



Stabilisatie van de knie door een hoge buigweerstand en statische opbouw. Het kniescharnier van het product heeft geen vergrendelingsfunctie. Daardoor kan er bij buigbelasting langzaam worden ingezakt. Om weer stabiel op het been te kunnen staan, moet het been opnieuw onder het lichaam worden gebracht en moet de hiel worden belast.

De orthopedisch instrumentmaker kan een stafunctie activeren. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.3.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 320).

De stafunctie is een functionele aanvulling op de basismodus. Deze functie maakt het u gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd bij een buigingshoek tussen 5° en 65°.

De stafunctie moet door de orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd. Daarnaast moet door de orthopedisch instrumentmaker worden vastgelegd op welke manier het scharnier wordt vergrendeld (intuïtief/handmatig). Het is niet mogelijk de manier van vergrendelen met de Cockpit-app te wijzigen.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent de situaties waarin de orthese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het been met de orthese niet volledig is gestrekt en gedurende een kort moment wordt stilgehouden, wordt het scharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan maar er een zittende houding wordt aangenomen, wordt het scharnier niet geblokkeerd.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier opheffen

► Door de voet naar voren of naar achteren af te rollen of het been te strekken, wordt van de hoge buigweerstand direct omgeschakeld naar de standfaseweerstand.

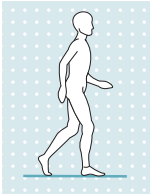
Handmatige vergrendeling van het scharnier

► Buig het scharnier tot een hoek tussen 5° en 60° en houd het stil.
→ Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Handmatige vergrendeling van het scharnier opheffen

► De handmatige stafunctie wordt automatisch weer verlaten door de knie te strekken of het been anders te positioneren (bijvoorbeeld door een stap te zetten).

8.3.2 Lopen



De eerste keren dat er met het product wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om naar de zwaafase om te schakelen moet de voet geheel worden afgerold. De orthopedisch instrumentmaker kan een akoestisch feedbacksignaal bij het in gang zetten van de zwaafase activeren.

INFORMATIE

Een verandering van het gangbeeld beïnvloedt het inzetten van de zwaafase. In dat geval is een nieuwe aanpassing door de orthopedisch instrumentmaker nodig.

8.3.3 Gaan zitten

INFORMATIE

Controleer vóór het gaan zitten of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het gaan zitten. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand is ingeschakeld, moet voor het gaan zitten met de Cockpit-app naar de basismodus worden teruggegaan. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.



De weerstand in het kniescharnier van het product bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de orthese gelijkmatig inzakt naar de zittende houding.

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast wanneer u gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

INFORMATIE: De weerstand bij het gaan zitten kan met de Cockpit-app via de parameter 'Standfase-flexieweerstand' worden veranderd (zie pagina 320).

8.3.4 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



Wanneer langer dan twee seconden een zittende houding wordt aangenomen, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het product de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Als de zitfunctie is geactiveerd door de orthopedisch instrumentmaker en is ingeschakeld met de Cockpit-app (zie pagina 320), wordt ook de weerstand in de buigrichting vermindert.

8.3.5 Opstaan

INFORMATIE

Als een MyMode met een zeer hoge strekweerstand (orthesecomponent blijft bij het opstaan gebogen) of ook een zeer lage buigweerstand (geen ondersteuning waar dat wel wordt verwacht) ingeschakeld is, moet worden teruggegaan naar de basismodus. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.



- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide benen daarbij evenveel.

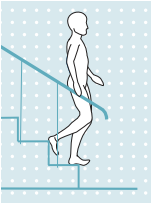
8.3.6 Trap af lopen

INFORMATIE

Controleer vóór het af lopen van trappen of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het trap af lopen. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand is ingeschakeld, moet voor het af lopen van trappen met de Cockpit-app naar de basismodus worden teruggegaan. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.

Afhankelijk van de toegepaste opbouw van de orthese (enkel beweeglijk of star) wordt het bewegingspatroon als volgt uitgevoerd.

8.3.6.1 Orthese opgebouwd met star enkelscharnier of dorsaal veerelement



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt geplaatst, kan het product correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

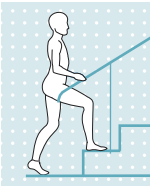
- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met het product zo op de traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt het product langzaam en gelijkmatig in het kniescharnier gebogen.
- 4) Zet het minder aangedane been op de volgende trede.

8.3.6.2 Orthese opgebouwd met beweeglijk enkelscharnier

Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het product correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met het product zo op de traprede, dat een zo groot mogelijk deel van de voet op de trede rust.
- 3) Zet het minder aangedane been op de volgende trede.

8.3.7 Trap op lopen



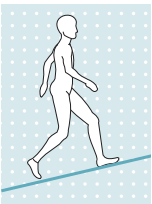
Trap op lopen door steeds een been bij te halen

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het minder aangedane been op de eerste trede.
- 3) Haal het been met het product bij.

Trap op lopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten

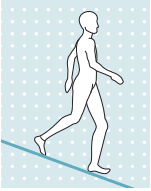
Het product heeft geen actieve aandrijving om alternerend trappen op lopen te ondersteunen. Onder bepaalde lichamelijke voorwaarden (musculaire restfunctie is in getroffen been voorhanden) en met de juiste oefening is dit mogelijk.

8.3.8 Hellingbaan op lopen



- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het minder aangedane been op de helling.
- 3) Zet het been met het product naar voren.

8.3.9 Hellingbaan af lopen



Gebruik indien mogelijk de leuning.

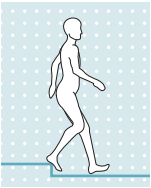
Lichte helling (< 5-10%)

De bewegingen komen overeen met lopen op vlakke ondergrond. Er kan een zwaafase in gang worden gezet.

Gemiddelde/steile helling (> 5-10%)

De bewegingen komen overeen met het af lopen van een trap. Belast de orthese, laat buiging van de knie tegen de buigweerstand toe en rol over de voorvoet af.

8.3.10 Vlakke treden af lopen



Bij het van een lage trede stappen (bijvoorbeeld ook een stoeprand) kan een (eventueel verrassende) zwaafase in gang worden gezet. De gebruiker kan ofwel de standfase-flexieweerstand gebruiken of een zwaafase in gang zetten.

8.3.11 Knielen






De individuele werkwijze bij het knielen en weer opstaan moet samen met de orthopedisch instrumentmaker en/of de therapeut worden vastgelegd. Het knielen wordt ondersteund door een verhoogde buigweerstand, waardoor het kniescharnier gecontroleerd kan buigen.



8.4 Orthese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

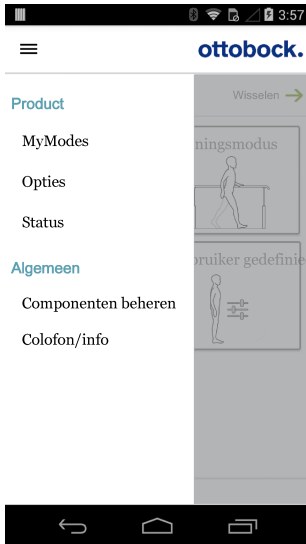
INFORMATIE

Voor wijziging van de instellingen van de orthese moet de Bluetooth-functie van de orthesecomponent ingeschakeld zijn. Druk ter controle kort op de toets  op het bedieningspaneel. Als het symbool  niet oplicht, moet Bluetooth worden ingeschakeld door lang indrukken van de toets  op het bedieningspaneel.

Informatie over het wijzigen van de orthese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de orthese kunnen de orthese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere MyMode. Alleen de status van de orthese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit-app verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

8.4.1 Orthese-instellingen wijzigen met de Cockpit-app



- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak de menu-optie "**Opties**" aan.
→ Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
- 3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter de symbolen "<", ">" aan te raken.

INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

8.4.2 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de orthese tijdens de gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

In aanvulling hierop kan de stafunctie en/of de zitfunctie worden ingeschakeld/uitgeschakeld. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 315. Voor nadere informatie over de zitfunctie: zie pagina 317.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Instelgebied orthopedisch instrumentmaker via de instel-app	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Standfase-flexie-weerstand	120 tot 190	+/- 10 van de ingestelde waarde	Weerstand tegen de buigbeweging, bijv. bij het af lopen van een trap of het gaan zitten
Stafunctie		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Stafunctie activeren/deactiveren. Hiervoor moet deze functie in de instel-app geactiveerd zijn.
Zitfunctie		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Zitfunctie activeren/deactiveren. Hiervoor moet deze functie in de instel-app geactiveerd zijn.

Parameter	Instelgebied orthopedisch instrument-maker via de instel-app	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Volume van de signaaltoon	0 tot 100	0 tot 100	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het omschakelen van een MyMode). Bij de instelling '0' worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.
Toonhoogte van de signaaltoon	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigingstonen

INFORMATIE

Bevestiging van de succesvolle overdracht van de parameters

Bij het wijzigen van de parameters via de Cockpit-app wordt door de orthese een piep- en trilsignaal afgegeven. Als de parameter '**Volume van de signaaltoon**' op '0' is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal afgegeven.

8.4.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyMode '**Door de gebruiker gedefinieerd**' beschrijven het statische gedrag van de orthese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. fietsen. De strek- en buigweerstand wordt niet automatisch aangepast.

De parameters van de MyModes '**Trainingsmodus**' en '**Positie bevrozen**' zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Instelgebied instel-app	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Toename buigweerstand	0 tot 100	+/- 10 van de ingestelde waarde	Waarde voor de snelheid waarmee de buigweerstand toeneemt naarmate de kniehoek groter wordt Deze parameter kan alleen in de MyMode ' Door de gebruiker gedefinieerd ' worden gewijzigd.
Volume van de signaaltoon	0 tot 100	0 tot 100	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het omschakelen van een MyMode) Bij de instelling '0' worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.
Toonhoogte van de signaaltoon	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigingstonen

INFORMATIE

Bevestiging van de succesvolle overdracht van de parameters

Bij het wijzigen van de parameters via de Cockpit-app wordt door de orthese een piep- en trilsignaal afgegeven. Als de parameter '**Volume van de signaaltoon**' op '0' is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal afgegeven.



8.5 Product in-/uitschakelen

In bepaalde gevallen, bijv. bij opslag en transport, kan het product doelbewust worden uitgeschakeld.





⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het uitgeschakelde product




Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer vóór gebruik of het product ingeschakeld is door kort op de knop  op het bedieningspaneel te drukken. Als het product ingeschakeld is licht het symbool van de toets groen op .

Uitschakelen



- 1) Controleer of het product ingeschakeld is door kort op de knop  op het bedieningspaneel te drukken. Het symbool in de toets licht groen op  en de actuele laadtoestand wordt weergegeven (zie pagina 331).
- 2) Houd terwijl het product ingeschakeld is de toets  op het bedieningspaneel ingedrukt tot het symbool in de toets uitgaat en een aflopende serie tonen (uitschakelingsmelodie)  klinkt.

Inschakelen

- ▶ Druk op de toets  op het bedieningspaneel om het product in te schakelen.
- Er wordt een lang trilsignaal en dan een kort piepsignaal gegeven en de actuele status wordt ca. 5 seconden weergegeven (zie pagina 331).
- Als het symbool in de toets  groen  oplicht, is het product ingeschakeld en klaar voor gebruik.
- Na inschakeling is de basismodus geactiveerd.




INFORMATIE

Geen indicator na het inschakelen

Als het symbool  na langer indrukken van de toets  niet oplicht, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen.


8.6 Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen


INFORMATIE

Voor gebruik van de Cockpit-app moet de Bluetooth-functie van de orthesecomponent ingeschakeld zijn. Druk ter controle kort op de toets  op het bedieningspaneel. In de toets  moet het symbool blauw oplichten .




Als het symbool in de toets niet oplicht, moet Bluetooth worden ingeschakeld door lang indrukken van de toets .

8.6.1 Bluetooth uitschakelen

- ▶ Houd terwijl de Bluetooth-functie is ingeschakeld de toets  op het bedieningspaneel ingedrukt tot een trilsignaal wordt gegeven en het symbool in de toets uitgaat.
 - Bluetooth is uitgeschakeld.


→ Controleer of de Bluetooth-functie correct is uitgeschakeld door met een druk op de toets  de status op te vragen (zie pagina 331).

8.6.2 Bluetooth inschakelen

- ▶ Houd terwijl de Bluetooth-functie is uitgeschakeld de toets  op het bedieningspaneel ingedrukt, tot een kort trilsignaal wordt gegeven en het symbool in de toets blauw oplicht .
- Bluetooth is ingeschakeld.
- Controleer of de Bluetooth-functie correct is ingeschakeld door met een druk op de toets  de status op te vragen (zie pagina 331).

8.7 Status van de orthesecomponent opvragen

8.7.1 Status opvragen via de Cockpit App

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool  aan.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Status**" aan.

8.7.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menuoptie	Omschrijving	Mogelijke acties
Stappen per dag: 25	Dagstappenteller	Teller resetten door op de knop ' Resetten ' te tikken.
Totaal aantal passen: 1745	Aantal stappen sinds het laatste onderhoud	Alleen informatie
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de orthesecomponent in procenten	Alleen informatie

8.8 Aanbevelingen voor vlieguren

Voor het begin van een vliegreis of ook wanneer u al in het vliegtuig bent, wordt aanbevolen de volgende punten in acht te nemen:

- Neem uw orthesepas 647F558 mee, om deze te kunnen laten zien als daarom wordt gevraagd of er andere vragen zijn.
- Schakel zo nodig de Bluetooth-functie van de orthesecomponent uit in het vliegtuig (zie pagina 322).
- Neem afhankelijk van waar u heen gaat een adapter voor de netvoeding mee. De netvoeding is geschikt voor wisselspanning van 100 V tot 240 V bij een netfrequentie van 50 Hz tot 60 Hz.



9 MyModes

Met behulp van de instel-app kan de orthopedisch instrumentmaker naast de MyModes 'Trainingsmodus' en 'Positie bevrozen' ook een MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd' configureren. Deze MyModes kunnen worden opgeroepen met de Cockpit-app.

9.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

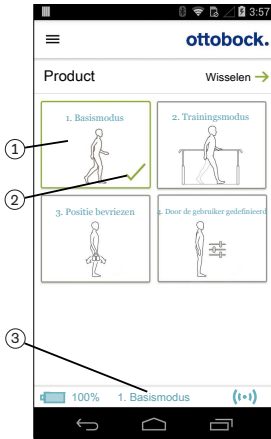
Als er verbinding met een orthese is gemaakt, kunt u met de Cockpit-app van de ene MyMode naar de andere gaan.

Informatie over het omschakelen

- Door het product (zie pagina 322) uit en weer in te schakelen of door de acculader aan en weer los te koppelen kunt u op elk gewenst moment terugschakelen naar de basismodus.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Controleer of de acculader is aangesloten. Als de acculader is aangesloten, kan niet van modus worden gewisseld, hoewel het symbool  oplicht.
- Controleer op het eindapparaat of er verbinding gemaakt is met de orthesecomponent. Het symbool  moet oplichten.

- Controleer op het eindapparaat of de juiste orthesecomponent is geselecteerd.

Omschakelen



- 1) Tik in het hoofdmenu van de Cockpit-app op het symbool van de gewenste MyMode (1).
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, tik dan op de knop 'OK'.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat er is omgeschakeld.
- 3) Nadat er is omgeschakeld, verschijnt er een symbool (2) dat aangeeft dat de geselecteerde modus actief is.
→ Onder aan het beeldscherm wordt door middel van de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus actief is (3).

9.2 Basismodus

Deze modus is bedoeld voor het dagelijkse gebruik.

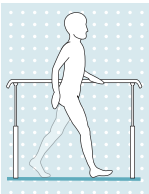
9.3 MyMode 'Trainingsmodus'

(wanneer het kniescharnier in de standfase geblokkeerd is en dit het mogelijk maakt een zwaafase in te zetten)

Het kniescharnier is tijdens de standfase geblokkeerd. Activering van de zwaafase is, net als in de basismodus, mogelijk.

In deze modus kan een trap of helling alleen af gelopen worden door steeds het been bij te halen.

Omschakelen



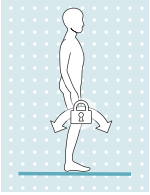
- 1) Tik op het scherm van het eindapparaat op het betreffende symbool om de trainingsmodus in te schakelen.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de trainingsmodus.
- 2) In de standfase houdt de hydraulische eenheid het scharnier door middel van een hoge buigweerstand stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het scharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

De trainingsmodus kan ofwel door selecteren van een andere MyMode of door uit-/inschakelen van de orthesecomponent worden opgeheven.

9.4 MyMode 'Positie bevriezen'

(wanneer het kniescharnier continu geblokkeerd is)

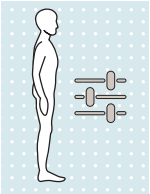
Omschakelen



In deze MyMode wordt het scharnier in de actuele positie geblokkeerd en kan noch in de buig-, noch in de strekrichting worden bewogen.

- 1) Strek of buig het kniescharnier tot de hoek waarin het geblokkeerd moet worden.
- 2) Tik op het scherm van het eindapparaat op het betreffende symbool om de blokkering in te schakelen.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat de blokkering is ingeschakeld.
- 3) De orthese is zowel in de buig- als de strekrichting geblokkeerd. De blokkering kan ofwel door selecteren van een andere MyMode/basismodus of door uit-/inschakelen van de orthesecomponent worden opgeheven.

9.5 MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd'




De MyMode '**Door de gebruiker gedefinieerd**' is bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. fietsen, ...). De orthopedisch instrumentmaker kan deze MyMode individueel configureren via de instel-app. Met de Cockpit-app kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 321).

10 Aanvullende operationele toestanden (modi)

10.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu is gedaald tot 5%, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 331). De instellingen worden gedurende deze tijd ingesteld op de parameters van de veiligheidsmodus. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

INFORMATIE

Nadat de oplader is losgekoppeld, bevindt de orthese zich weer in de toestand waarin deze zich voor het aansluiten van de oplader bevond. Stond de orthese bijvoorbeeld voor het aansluiten van de oplader uit, dan is dat ook na het loskoppelen weer het geval. Als de oplader wordt losgekoppeld terwijl de orthese uit staat, dan is een aflopende serie tonen te horen .

10.2 Modus bij het laden van het product

Tijdens het laden is het product niet functioneel.


Om naar de basismodus om te schakelen, moet u de acculader na het laden van de accu loskoppelen van het product.

10.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus wordt naar een door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde buigweerstand omgeschakeld, die minstens gelijk is aan de standfaseweerstand. De strekweerstand


is laag en kan niet worden aangepast. Daardoor kan de gebruiker, ondanks dat het sensorsysteem niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen en gaan zitten.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt kort tevoren aangegeven door middel van het rode symbool  op het bedieningspaneel en door piep- en trilsignalen (zie pagina 331).

Door uit- en inschakelen van het product (zie pagina 322) en het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de op dat moment opgetreden veiligheidsmodus resetten. Wanneer het product direct daarna of op een later tijdstip opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

10.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de buigweerstand versterkt naarmate de temperatuur stijgt, om de oververhitting tegen te gaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren. In de MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd' wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald en door het oplichten van het oranje symbool .

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zifunctie
- Omschakeling naar een MyMode.
- Wijzigingen in de orthese-instelling

11 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Kussens van de ortheseschalen

- 1) Haal de bekledingsmaterialen van de ortheseschalen.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen die voorhanden zijn.
- 3) Als de bekledingsmaterialen 'Frotté-bekledingsstof 623P3' of 'SpaceTex-bekledingsstof 623F62' worden gebruikt, kunnen deze op 30°C/86°F op de hand met een normaal fijnwasmiddel worden gewassen.
Let bij het gebruik van andere bekledingsmaterialen op de aanwijzingen voor onderhoud en reiniging voor deze materialen.
- 4) Spoel wasmiddelresten goed weg.
- 5) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Bevestig het bekledingsmateriaal nadat het volledig gedroogd is weer op de ortheseschalen en let daarbij op de juiste kant.

12 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is aangesloten (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 331"). De fabrikant accepteert daarbij een tolerantie in het tijdvenster van maximaal één maand voor, en twee maanden na het verstrijken van de termijn.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd:

de orthese, de acculader en de netvoeding.

C-Brace scharniereenheid 17KO1=*

De fabrikant schrijft voor dat het product ten minste om de 24 maanden of na een miljoen stappen een service-inspectie moet ondergaan. Al naar gelang wat zich eerder voordoet.

Aanvullend gebruikte componenten van de orthese bijv. scharnieren

Let op de service-intervallen en onderhoudsinstructies voor onderhoud van de bij de orthese gebruikte componenten.

13 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

13.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

13.2 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

13.3 CE-conformiteit

Geldt alleen voor de 'C-Brace joint unit 17KO1=L' / 'C-Brace joint unit 17KO1=R'

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

14 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20°C/-4°F tot +40°C/+104°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Omgevingscondities	
Langdurige opslag in de originele verpakking (>3 maanden)	-20°C/-4°F tot +25°C/+77°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +35°C/95°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend +35°C/95°F tot +70°C/158°F Waterdampdruk tot 50 hPa
Gebruik	-10°C/+14°F tot +40°C/+104°F 15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend, bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa Luchtdruk: 606,3 hPa (tot 4000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Maximale oppervlaktetemperatuur van de orthese tijdens het gebruik	+44 °C/+111 °F
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -25°C/-13°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +70°C/+158°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Laden van de accu	+10°C/+50°F tot +40°C/+104°F

Algemeen	
Artikelnummer	C-Brace scharniereenheid links 17KO1=L / C-Brace scharniereenheid rechts 17KO1=R
Gewicht scharniereenheid [g/oz]	ca. 1000/35
Maximaal lichaamsgewicht van de gebruiker [kg/lbs]	125 / 276
Levensduur van het product [jaar]	6
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie 'Colofon/info'

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	ca. 10 m/32,8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

Acculader	
Artikelnummer	4E50-2
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F

Acculader	
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	12 V \equiv
Levensduur	8 jaar

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V \equiv

accu van de orthese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtoestand na 1 uur laadtijd	30%
Laadtoestand na 2 uur laadtijd	50%
Laadtoestand na 4 uur laadtijd	80%
Laadtoestand na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van de orthese tijdens het opladen	De orthese heeft geen functie
Gebruiksduur van de orthese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	minimaal 18 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	vanaf iOS 10.0 / Android 5.0
Internetpagina voor downloaden	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Bijlagen

15.1 Gebruikte symbolen



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



Niet-ioniserende straling



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Fabrikant

IP54

Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer



Artikelnummer





Medisch hulpmiddel

15.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de orthese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt met symbolen op het bedieningspaneel en door middel van piep- en trilsignalen.

15.2.1 Statusweergave op het bedieningspaneel





In de volgende gevallen wordt de actuele status van de orthesecomponent 5 seconden op het bedieningspaneel weergegeven:










- De toets  op het bedieningspaneel is kort ingedrukt.
- De orthesecomponent is ingeschakeld met een druk op de toets .
- De acculader is losgekoppeld van de orthesecomponent.
- De acculader is aangesloten op de orthesecomponent.
- Tijdens het gebruik is een storing opgemerkt.







INFORMATIE



Geen statusweergave als gevolg van een diepontladen accu

Als de status van de orthesecomponent niet op het bedieningspaneel wordt weergegeven, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen voordat de status opnieuw kan worden opgevraagd.

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
Alle symbolen op het bedieningspaneel lichten afwisselend op	—	—	Testen van de indicatoren (leds) na aansluiting van de acculader	Controleer of alle symbolen (leds) afwisselend en met de juiste kleur oplichten. Als een symbool (led) in een kleur niet oplicht, moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd. Als er geen symbolen (leds) oplichten, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen, waarna deze test moet worden herhaald door de acculader los te koppelen en weer aan te sluiten.
	—	—	Het product is ingeschakeld en gereed voor gebruik	
	1 x kort	1 x lang en 1 x kort	Het product is ingeschakeld door een druk op de toets  op het bedieningspaneel.	
	—	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.



Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	—	—	Bij het aansluiten van de acculader is bij de zelftest een fout gevonden.	<ul style="list-style-type: none"> Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Als het symbool  opnieuw oplicht, moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
	30 x lang	30 x lang	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd (zie pagina 325) Omschakeling naar de veiligheidsmodus, indien mogelijk	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. <ol style="list-style-type: none"> Probeer de storing te resetten door het product uit en weer in te schakelen (zie pagina 322). Als het piep-/trilsignaal weer optreedt, probeer dan de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als het piep-/trilsignaal weer optreedt, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
	—	—	Laadtoestand 10% tot 34%	
	—	—	Laadtoestand 34% tot 67%	
	—	—	Laadtoestand 67% tot 100% Tijdens het opladen wordt weergegeven dat de accu volledig is opgeladen.	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is minder dan 34%	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 34% en 67%	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 67% en 99%	

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	3 x lang	3 x lang	Laadtoestand tussen 5% en 10%	Laad de accu binnen afzienbare tijd op. Resterende gebruiksduur ca. 1 uur.
	5 x lang	5 x lang	Laadtoestand tussen 0% en 5%	Laad de accu onmiddellijk op, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
	10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu op.
	4 x kort eens in de ca. 65 sec. (ononderbroken)	—	Opladen van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of wordt voldaan aan de vermelde omgevingscondities voor het opladen van de accu (zie pagina 327).
	—	—	Onderhoud nodig, omdat de juiste tijd daarvoor is bereikt of al is overschreden.	Binnen afzienbare tijd moet de orthopedisch instrumentmaker worden bezocht. Deze stuurt de orthesecomponent door naar een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats.
	—	—	Bluetooth ingeschakeld	
—	1 x lang	—	Acculader aangesloten	
—	—	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)	
—	1 x kort	1 x kort	Omschakelen naar een andere modus of wijziging van de instelparameters via de Cockpit-app. Als in de Cockpit-app de parameter ' Volume van de signaaltoon ' op '0' is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal gegeven.	











Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
—		—	<p>Het product wordt uitgeschakeld. In de volgende gevallen gebeurt dit automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Terwijl het product was ingeschakeld, werd de toets ① op het bedieningspaneel langer dan ca. 3 seconden ingedrukt. Na oplichten van het symbool . Na het loskoppelen van de acculader, wanneer het product voor het aansluiten van de acculader al uitgeschakeld was. 	<ul style="list-style-type: none"> Laad de accu op. Schakel het product desgewenst in met de toets ①.
—	—	permanent	<p>Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Houd de toets ① op het bedieningspaneel ingedrukt tot het trilsignaal ophoudt (ca. 10 seconden) en zo het product geheel uitgeschakeld wordt. Als het trilsignaal na het inschakelen opnieuw wordt gegeven, probeert u de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als het trilsignaal opnieuw wordt gegeven, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.






15.2.2 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De orthesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat	Tik op de knop 'OK' om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, tik dan op de knop 'Annuleren'.

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de orthesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij orthesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.
	Een actieve verbinding met de orthesecomponent is verbroken	<p>Controleer de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afstand tussen de orthesecomponent en het eindapparaat • Laadtoestand van de accu van de orthesecomponent • Is de Bluetooth-functie van de orthesecomponent ingeschakeld? (zie pagina 322) • Druk kort op de toets  op het bedieningspaneel om de orthesecomponent ca. 2 minuten 'zichtbaar' te maken. • Orthesecomponent ingeschakeld? (zie pagina 322) • Is de juiste orthesecomponent geselecteerd (wanneer er verschillende orthesecomponenten opgeslagen zijn)? • Is de orthesecomponent nog verbonden met een ander eindapparaat en is deze verbinding nog actief?

15.2.3 Fouten bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
	   	Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
	   	Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
	   	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	<p>Let voor het onderscheid op het bevestigingssignaal.</p> <p>Bij het aansluiten van de acculader wordt een zelftest uitgevoerd die wordt bevestigd met piep-/trilsignalen.</p> <p>Als deze signalen worden gegeven, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als er geen signalen worden gegeven, is de verbinding met het product verbroken.</p> <p>Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.</p>

15.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

15.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 301) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	-
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	-

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneitsbeproeingsniveau
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig; bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immuneit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneitsbeproeingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingsniveau [V/m]
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Önsöz.....	342
2	Ürün açıklaması.....	342
2.1	Konstrüksiyon.....	342
2.1.1	Eklem biriminin kumanda alanı	343
2.2	Fonksiyon	343
3	Kullanım	344
3.1	Kullanım amacı	344
3.2	Kullanım koşulları.....	344
3.3	Endikasyonlar	344
3.4	Kontraendikasyonlar	344
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar	344
3.4.2	Göreceli kontraendikasyonlar	344
3.5	Terapistin veya bakım personelinin kalifikasyonu	344
4	Güvenlik.....	344
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı	344
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	344
4.3	Genel güvenlik uyarıları	345
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	347
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	347
4.6	Ürün uygulama bilgileri	348
4.7	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler	348
4.8	Kullanım için uyarılar	349
4.9	Hareket numuneleri ile ilgili bilgiler.....	350
4.10	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler	353
4.11	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler	353
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	354
5.1	Teslimat kapsamı	354
5.2	Aksesuarlar	354
6	Akü şarjı	354
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması	355
6.2	Şarj cihazının ürüne bağlanması	356
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	356
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi	356
6.3.2	Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi	357
6.3.3	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi	357
7	Cockpit App	357
7.1	Sistem talepleri.....	358
7.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı.....	358
7.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması.....	358
7.3	Cockpit App kumanda elemanları	359
7.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü	360

7.4	Uyum parçasının yönetimi	360
7.4.1	Uyum parçasının eklenmesi	360
7.4.2	Uyum parçasının silinmesi	361
8	Kullanım	361
8.1	Yerleştirme	361
8.2	Çıkarmak	362
8.3	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	362
8.3.1	Ayakta durma	362
8.3.1.1	Durma fonksiyonu	362
8.3.2	Yürüme	363
8.3.3	Oturma	363
8.3.4	Oturma	363
8.3.5	Ayağa kalkma	364
8.3.6	Merdivenden inme	364
8.3.6.1	Sabit ayak bileği eklemi ile veya dorsal yay elemanı ile yapılandırılmış ortez	364
8.3.6.2	Ayak bileği ekleminde hareket ile yapılandırılmış ortez	364
8.3.7	Merdiven çıkma	365
8.3.8	Rampa çıkma	365
8.3.9	Rampadan inme	365
8.3.10	Alçak basamaklardan inme	365
8.3.11	Çömelme	365
8.4	Ortez ayarlarının değiştirilmesi	366
8.4.1	Ortez ayarının Cockpit App üzerinden değiştirilmesi	366
8.4.2	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı	366
8.4.3	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış	367
8.5	Ürünün kapatılması/açılması	368
8.6	Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma	368
8.6.1	Bluetooth'un kapatılması	369
8.6.2	Bluetooth'un açılması	369
8.7	Uyum parçası durumunun sorgulanması	369
8.7.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması	369
8.7.2	Cockpit App'da durum göstergesi	369
8.8	Uçakla seyahatler için öneriler	369
9	MyMode	369
9.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme	369
9.2	Temel mod	370
9.3	MyMode "Antrenman modu"	370
9.4	MyMode "Konumu durdurma"	371
9.5	MyMode "Kullanıcı tanımlı"	371
10	İlave işletim durumları (modlar)	371
10.1	Boş akü modu	371
10.2	Ürünün şarj edilmesi durumunda mod	371
10.3	Güvenlik modu	371
10.4	Aşırı sıcaklık modu	372
11	Temizleme	372

12	Bakım.....	372
13	Yasal talimatlar	373
13.1	Sorumluluk	373
13.2	Yerel Yasal Talimatlar	373
13.3	CE-Uygunluk açıklaması	373
13.4	Markalar	373
14	Teknik veriler	373
15	Ekler.....	375
15.1	Kullanılan semboller	375
15.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	376
15.2.1	Kumanda alanında durum göstergesi	376
15.2.2	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları	379
15.2.3	Ürünün şarj edilmesinde hata	380
15.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	381
15.3.1	Elektromanyetik ortam	381

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-13

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "C-Brace Eklem birimi 17KO1=*" aşağıda ürün/ uyum parçası/ ortez/ eklem birimi olarak anılacaktır.

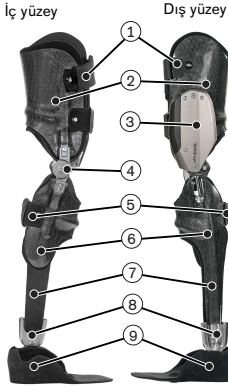
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

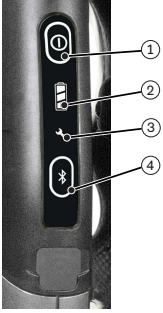
2.1 Konstrüksiyon

Kurulan ortez ve aynı şekilde ortez yuvalarının kenar akışı ihtiyaca göre oluşturulabilir. Bu nedenle aşağıdaki resimde ve aynı şekilde bu kullanım kılavuzunun kapağındaki resimde sadece olası bir adet varyant gösterilmektedir:



1. Uyluk için kilitleme kayışları
2. Uyluk bölümü
3. Kumanda alanlı eklem birimi C-Brace 17KO1=*
4. Medyal serbest eklem
5. Baldır için kilitleme kayışları
6. Baldır bölümü
7. Ayak bileği eklemi için bağlantı elemanı.
Bağlantı ayrıca dorsal bir yay elemanı ile de oluşturulabilir.
8. Ayak bileği eklemi
9. Ayak parçası

2.1.1 Eklem biriminin kumanda alanı



1. Tuşa uzun basılması: Uyum parçasının kapatılması/açılması (bkz. Sayfa 368)
Tuşa kısa basılması: Durum sorgusu (bkz. Sayfa 376)
2. Takılı akünün şarj durumu göstergesi (bkz. Sayfa 356)
3. Bakım gerekli (bkz. Sayfa 376)
4. Tuşa uzun basılması: Bluetooth fonksiyonunun kapatılması/açılması (bkz. Sayfa 368).
Tuşa kısa basılması: Bluetooth fonksiyonu açık durumdayken uyum parçası yakl. 2 dakika süreyle "görülür" durumda olur, bu sayede örn. akıllı cihaz benzeri başka bir cihaz tarafından algılanabilir.



Kumanda alanının sonundaki kapağın altında: Şarj cihazı bağlantısının şarj kovanı (bkz. Sayfa 354)

2.2 Fonksiyon

Bu ürün, kullanıcının yürümesi ve durması gibi günlük aktiviteleri sağlayan ya da kolaylaştıran ortopedi teknolojisine sahip yardımcı bir araçtır. Kullanım süresi boyunca kullanıcının aktivite derecesinde artış olması halinde uyarılama yapılması gereklidir. Kullanıcının fiziksel performansında kötüleşme olması halinde ve ürün vasıtasıyla daha güçlü bir destek gerekli olduğunda da uyarılama yapılmalıdır.

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur (SSCO).

Mikro işlemci, entegre edilmiş bir sensör sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak ürünün uzatma ve bükme direncini etkileyen bir hidroliği kumanda eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyulanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma ve salınım fazları sayesinde ürün, kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün, ortopedi teknikeri tarafından bir ayar uygulaması ile ayarlanır.

Özel hareket türleri için üründe MyMode mevcuttur (örn. bisiklet sürmek, ...). Ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımları vasıtasıyla ön ayar yapılır ve ayrıca Cockpit App üzerinden açılabilir (bkz. Sayfa 369).

Sensör sisteminde, hidrolik kumandada bir hata olması durumunda veya akü boş ise güvenlik modu, sınırlı fonksiyon sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 371).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına ayarlanması

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin ortetik uygulaması için kullanılır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vs.), atlayış yapılan sportif etkinlikleri, ani hareketleri veya hızlı adım zincirlerini (örn. basketbol, badminton, binicilik) kapsamaktadır.

Olası sportif aktiviteleri ortopedi teknisyeni ile görüşülmelidir.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 373).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.3 Endikasyonlar

- Örn. postpolio sendromu, omurga felci dahil travmatik parezi vasıtasıyla tetiklenen hafif felç veya tek taraflı veya çift taraflı bacak parezi.
- Ortezin güvenli şekilde kontrol edilmesini sağlayacak olan, vücudun kas durumu, eklem mobilitesi ve olası eksen sapmaları gibi koşulları son derece önemlidir.
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.
- Kalça ekstansörleri ve fleksörlerinin mevcut kas gücünün ekstremitede kontrollü bir salınımına izin vermelidir (kalça ile kompanzasyon mümkün).

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Diz ve/veya kalça eklemindeki bükülme kontraktürü 10° üzerinde
- 10° üzerinde dizde varus/valgus yanlı yerleşimi
- İleri seviyeli spastiklik
- Vücut ağırlığı 125 kg / 275 lbs üzerinde

3.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar




- Orta seviyeli spastiklik

3.5 Terapistin veya bakım personelinin kalifikasyonu


Terapistler ya da bakım personeli ürünün kullanımı konusunda eğitim almak zorundadır. Bilgilendirme, yetkili ortopedi teknisyeni tarafından yapılmalıdır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ UYARI

Ortezin araç sürerken kullanılması

Ortezin beklenmeyen fonksiyonundan dolayı kaza.

- ▶ Ortez ile araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alın ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettirip onaylatın.
- ▶ Ortez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumandası için kullanılamaz (örn. debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

⚠ UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (Uyarı/hata sinyalleri) ve bunlara uygun değiştirilen sönümlenme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ortez bileşenlerinin içerisine kir ve nem girişi

> Ortezin arıza sonucu beklenmeyen davranışlarından dolayı düşme.

- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ortez bileşenleri içerisine katı parçacıkların, yabancı cisimlerin veya sıvıların girmemesine dikkat edin.
- ▶ Ortez bileşenleri her yönden gelebilecek sıçrayan suya karşı korumalıdır.
- ▶ Bununla birlikte ortezin bileşenleri daldırma, sıkılan su ve buhara karşı korumalı değildir.
- ▶ Ortez bileşenlerinin içerisine su girmesi durumunda mümkünse kayışları ve minderleri çıkarıp bileşenlerin kurumasını sağlayın.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa ortez yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.
- ▶ Şarj kablosunu çıkardıktan sonra daima şarj girişini koruyucu kapakla kapatın.

⚠ DİKKAT

Eklem biriminde ve ortezin bileşenlerinde kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılmasından veya ortezde hatalı fonksiyondan dolayı düşme.

- ▶ Eklem biriminde veya ortez bileşenleri üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personele mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- ▶ Eklem birimini veya ortez bileşenlerini açma, onarma veya düzeltme çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde ürünü şarj edin.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 354)ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 354) bölümünde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).

BİLGİ

Eklem biriminin ve diğer eklemlerin hareket sesleri (serbest eklem, ayak bileği eklemi)

Ortotik eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonlarının yürütülmesi, ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir

ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde ortezdeki hareket sesleri belirgin şekilde artarsa ortez bir an önce ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürün takılıyken şarj

- > Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
- > Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
- ▶ Takılı ürünü yalnızca oturma sırasında şarj edin.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelerle maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 373) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

BİLGİ

Şarj işlemi sırasında şarj cihazı, akünün şarj durumuna bağlı olarak aşırı ısınabilir. Bu hatalı fonksiyon değildir.

4.6 Ürün uygulama bilgileri

⚠ DİKKAT

Bacak ve ortez yuvaları arasında yabancı cisim

Bacak ve ortez yuvaları arasında yabancı cisimden dolayı bacakta baskı yerleri.

- ▶ Dolgu materyalinde ve kıyafetteki katları düzleştirin.
- ▶ Bacağı baskı yerleri bakımından kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Ortezin hatalı yerleştirilmesi

Ortez yuvasından dolayı yetersiz dayanak/destek vasıtasıyla düşme/ciltte tahriş.

- ▶ Ortezi derhal çıkarın ve yeniden takın.
- ▶ Takma ve çıkarma bilgilerini dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Kilitlerin bulunduğu bölümde cildin sıkışması

Kilitlerin bulunduğu bölümde ciltteki kan dolaşımında bozukluktan dolayı birikmeler ve yaralanmalar.

- ▶ Takma sırasında kilitleri çok sıkı şekilde çekmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Bacağın hacminde değişimler veya oturma şeklinde problemler

Ortez yuvalarının, tam ölçüsünde olmayan oturma şeklinden dolayı (çok sıkı/çok gevşek) yaralanmalar, sürtünmeler ve baskı belirtileri.

- ▶ Hassasiyet arızaları ve ciltte hasarlar oturma şeklinin özel olarak gözlemlenmesini gerektirir. Cilt bölümlerini günlük olarak kontrol edin.
- ▶ Ciltteki ufak tefek hasar belirtilerinde de doktora ya da ortopedi uzmanına başvurun.
- ▶ Tam olarak uygun olmayan oturma şekli kilo alma veya verme nedeniyle meydana gelmişse yeni bir alçı vasıtasıyla yeni uyluk raylarının ve baldır raylarının yapılmasını sağlayın.
- ▶ Bacağı baskı yerleri bakımından kontrol edin.

4.7 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmeyin.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.
Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümlene davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlene tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI) cihazları, ...)

- > Manyetik parçalara yapışan metalik nesnelere dolayı üründe hareket kapsamının beklenmeyen sınırlaması neticesinde düşme.
- > Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
- ▶ Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 373).

4.8 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlene tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlene ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirim dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

- > Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.
- > Eklem biriminin mekaniğine veya serbest ekleme sıkışma neticesinde giysilerin zarar görmesi.
- ▶ Bu bölgede ürünün eğilmesi esnasında vücut bölümlerinin veya giysilerin bulunmamasına dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Sürekli arttırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ▶ Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın (Uyarı/hata sinyalleri). Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğinize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Böyle bir durumda ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vs.), atlayış yapılan sportif etkinlikleri, ani hareketleri veya hızlı adım zincirlerini (örn. basketbol, badminton, binicilik) kapsamaktadır.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir.

4.9 Hareket numuneleri ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Orteze tam olarak yüklenmeden önce durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- ▶ Durma fonksiyonunun doğru kullanım şeklinin ortopedi teknisyeni ve/veya terapist tarafından size açıklanmasını sağlayın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 362.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

- > Değişik sönümlenme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanın ve ayak tabanının büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat edin.
- ▶ Merdivene daima daha iyi durumdaki bacak konmalı ve sonra ürünün bulunduğu bacak çekilmelidir.
- ▶ Ayak parçasına bir bağlantı varsa yukarı çıkma sırasında uzatılmış durumdaki ürünle salınım vasıtasıyla desteklemeye izin verilmez ve bu nedenle önlenmelidir.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ortezin hareketli ayak parçasıyla merdivenlerden inme

Değişik sönümlenme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanın ve ayak bölgesinin büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat edin.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 376).
- ▶ Uyarı ve hata sinyalleri verilirken bükülme ve uzatma yönündeki direncin değişebileceğine dikkat edin.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ortezin sabit ayak parçasıyla merdivenlerden inme

Değişik sönümlenme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanın ve ayak tabanının ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatın.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 376).
- ▶ Uyarı ve hata sinyalleri verilirken bükülme ve uzatma yönündeki direncin değişebileceğine dikkat edin.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden ve rampalardan inerken

Düz yüzeyden merdivenlere veya rampalara geçişte beklenmeyen, artırılmış durma fazı sönümlenmesi.

- ▶ Ürünün farklı davranışını dikkate alın.
- ▶ Bir basamak veya eğime adım atarken farklı durma fazı davranışını dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken ürünün eksik desteği

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Merdivenlerden inmeden önce eklemden ilgili bir bükmenin mümkün olup olmadığını kontrol edin. Mümkün değilse Cockpit App ile veya ürün kapatılıp açılarak yeniden temel moda geçilmelidir.

⚠ DİKKAT

Kurallara uygun olmayan MyMode "Antrenman modu" kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Orteze tam olarak yüklenmeden önce MyMode kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- ▶ Bu MyMode durumunda diz eklemının bükülme yönünde kilitli olduğunu dikkate alın.
- ▶ MyMode ile ilgili doğru kullanımın ortopedi teknikeri ve/veya terapist tarafından size anlatılmasını sağlayın. Bu modla ilgili bilgiler bkz. Sayfa 370.
- ▶ Bu MyMode kapsamındaki etkinlikler tamamlandığında temel moda geçin.

⚠ DİKKAT

Kurallara uygun olmayan MyMode "Konumu durdur" kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Orteze tam olarak yüklenmeden önce MyMode kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- ▶ Bu MyMode durumunda diz eklemının bükülme yönünde ve ayrıca uzatma yönünde de kilitli olduğunu dikkate alın.
- ▶ MyMode ile ilgili doğru kullanımın ortopedi teknikeri ve/veya terapist tarafından size anlatılmasını sağlayın. Bu modla ilgili bilgiler bkz. Sayfa 371.
- ▶ Bu MyMode kapsamındaki etkinlikler tamamlandığında temel moda geçin.

⚠ DİKKAT

Oturma sırasında ürünün eksik desteği

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Oturmadan önce eklemde ilgili bir bükmenin mümkün olup olmadığını kontrol edin. Mümkün değilse Cockpit App ile veya ürün kapatılıp açılarak yeniden temel moda geçilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ortez uzatılmış durumdayken kalçanın hızlı şekilde öne itilmesi

> Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme.

- ▶ Uzatılmış orteze ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, eklemın beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.
- ▶ Bundan dolayı emniyete alınmış koşullarda (örn. yürüme desteğinde durma, ...) ve eğitimli uzman personelin rehberliğinde bu tür durumlarda salınım evresinin serbest bırakılması ile ilgili bilgi alın.

⚠ DİKKAT

Yürüyüş biçiminin değiştirilmesi, salınım fazının tetiklenmesini etkiler

> Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme.

- ▶ Yürüyüş biçiminin değiştirilmesi, salınım fazının etkinleştirilmesini etkileyebilir. Bu nedenle ortopedi teknikeri tarafından yeniden uyarılama yapılması gerekebilir.

4.10 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılmayan güvenlik modu

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün derhal bir ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 376).
- ▶ Güvenlik mesajının ortaya çıkması itibariyle ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 376) dikkat edilmelidir.
- ▶ Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

4.11 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümlleme tutumundan dolayı düşme.

- ▶ Mobil son cihazların Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edinin.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümlleme tutumundan dolayı düşme.

- ▶ Uygulamanın kurulu olduğu mobil son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayın.

- Mobil son cihazın yazılımında/donanım yazılımında, yazılımın/donanım yazılımının güncelleme fonksiyonunu aşan izinsiz değişiklikler yapmayın.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlenme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisi ve son cihazdan gelen bildirimleri dikkate alın.
- MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.

DUYURU

Düşme veya su girişi nedeniyle mobil son cihazın tahrip olması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- Gerekirse mobil son cihazı oda sıcaklığında kurumaya bırakın (en az 1 gün).
- MyMode durumundan temel moda geri dönüş yapılamıyorsa uyum parçasını, sadece kapatma/açma (bkz. Sayfa 368) yaparak yeniden temel moda geri alabilirsiniz.

DUYURU

Cockpit App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- Cockpit App'i sadece "Sistem talepleri" bölümünde belirtilmiş olan işletme sistemleri üzerine kurun (bkz. Sayfa 358).

BİLGİ

Bu kullanım kılavuzunda sunulan şekiller sadece örnek amaçlıdır ve kullanılan ilgili mobil cihazdan ve sürümünden farklı olabilir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- C-Leg 4E50-2 için 1 Ad. şarj cihazı
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 adet ortez belgesi
- 1 adet C-Brace eklem birimi sol 17KO1=L veya C-Brace eklem birimi sağ 17KO1=R
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar

İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App "Cockpit 4X441-IOS=V**"
- Android App "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E50-2 şarj cihazı kullanılmalıdır.

- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi aralıksız yürüme durumunda asgari 18 saattir, ortalama kullanım durumunda yaklaşık 2 gündür.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için kullanılmadığı zaman ürünün kapatılması önerilir.
- Şarj işlemi sırasında MyMode geçişi ve Cockpit App üzerinden ayar parametreleri değişikliği yapılamaz.
- Şarj cihazı çıkarıldıktan sonra ortez, şarj cihazı takılmadan önceki durumunda bulunur. Ortez örn. şarj cihazı takılmadan önce kapalı durumda bulunmuşsa şarj cihazı çıkarıldıktan sonra da kapalı durumda olur.





6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması




- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 4) Adaptör prize takılmalıdır.
→ Adaptörün (bkz. Şek. 3) arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar.
→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 380).

6.2 Şarj cihazının ürüne bağlanması



- 1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır.
- 2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
→ Göstergelerin testinden sonra 3 defa kısa titreşim sinyali ile kısa bir bip sinyali verilir.
→  sembolü yanıyorsa kendiliğinden testte bir hata algılanmıştır (bkz. Sayfa 376).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
→ Şarj cihazı bağlı durumdayken şarj seviyesinin kontrolü için kumanda alanındaki  tuşuna kısa basın.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
→ Şarj cihazı çıkarıldıktan sonra kısa bir bip sinyali ile uzun bir titreşim sinyali verilir ve güncel durum yakl. 5 saniye süreyle gösterilir (bkz. Sayfa 376).
→ Tuştaki sembol  yeşil  yanıyorrsa ürün açılmış ve işleme hazır durumdadır.
- 5) Şarj kovanının kapağı kapatılmalıdır.

BİLGİ

Şarj cihazı çıkarıldıktan sonra ortez, şarj cihazı takılmadan önceki durumunda bulunur. Ortez örn. şarj cihazı takılmadan önce kapalı durumda bulunmuşsa şarj cihazı çıkarıldıktan sonra da kapalı durumda olur. Ortez kapalıyken şarj cihazı çıkarılırsa azalan bir ses dizisi duyulur .


BİLGİ







Şarj cihazı takıldıktan sonra gösterge yok

Şarj cihazı takıldıktan sonra kumanda alanında hiçbir sembol yanmıyorsa akü aşırı deşarj olmuş olabilir. Şarj cihazını en az 15 dakika süreyle bağlı tutun ve şarj cihazını çıkararak / takarak şarj işlemi sırasındaki şarj durumunu kontrol edin.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

 tuşuna kısa basarak takılı akünün şarj durumu gösterilebilir:

Sembol	Şarj durumu
	Şarj durumu %67 ila %100
	Şarj durumu %34 ila %67
	Şarj durumu %10 ila %34
	Şarj durumu %5 ila %10
	Şarj durumu %1 ila %5
	Akü boş

6.3.2 Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi

Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

6.3.3 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi

Şarj cihazı takıldıktan sonra veya şarj cihazı takılı durumdayken ① tuşuna basıldıktan sonra güncel şarj durumu, şarj cihazındaki göstergeye ilave olarak kumanda alanındaki hareketli bir sembol ile gösterilir (, ,).

Kumanda alanı	Şarj cihazı	
		Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 34 altında
		Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 34 ila maks. % 50
		Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 50 ila maks. % 67
		Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 67 ila maks. % 99
		Akü tamamen doldu

7 Cockpit App



Cockpit App ile temel moddan daha önce konfigüre edilmiş MyMode durumunda geçiş yapılabilir. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...).

Günlük kullanımda ürünün davranışını App üzerinden belirli bir ölçüde değiştirebilir (örn. ürüne alışma durumunda). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

Cockpit App bilgileri

- Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Ön koşul: QR kod okuyucusu ve kamera).
- Cockpit App için kumanda ara yüzünün dili sadece ortopedi teknikeri tarafından ayar uygulaması üzerinden değiştirilebilir.
- İlk bağlantı sırasında, bağlanacak uyum parçasının seri numarası Ottobock tarafından kaydedilmelidir. Kayıt yapılmaması halinde bu uyum parçası ile ilgili Cockpit App sadece sınırlı şekilde kullanılabilir.
- Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika süre açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir ().

- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

7.1 Sistem talepleri

Cockpit App fonksiyonu, aşağıdaki işletim sistemlerini destekleyen mobil son cihazlarda sağlanır:

- **iOS (iPhone, iPad, iPod için):** Sürüm 10.0 itibarıyla
- **Android:** sürüm 5.0 itibarıyla

7.2 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı




Bağlantı kurulumundan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 368).
- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Mobil son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- **Mobil son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.**
- Bağlanacak uyum parçasının seri numarası ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

BİLGİ

Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması durumunda ortopedi teknikerinize başvurun.

7.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

- 1) Cockpit App () sembolü üzerine tıklayın.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
 - 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** butonuna tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
 - 3) Uyum parçasının kumanda alanında Bluetooth bağlantısının algılanmasını (görülmesini) 2 dakika süreyle açmak için **⌘** tuşuna kısa basın.
 - 4) **Uyum parçasının eklenmesi** butonuna tıklayın.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
 - 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
 - 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantı kurulumu sırasında 3 bip sinyali duyulur ve ekranın sağ alt köşesinde  sembolü belirir.
Bağlantı kurulduğunda  sembolü gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Uyum parçasıyla ve açılmış Bluetooth fonksiyonuyla başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlama sonrasında daima otomatik bağlantı kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

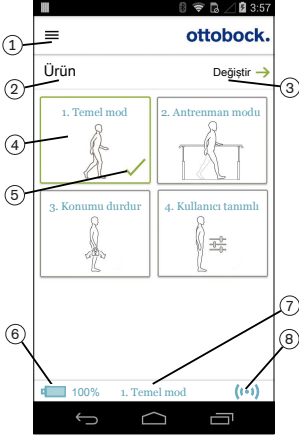
BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (**⌘** tuşuna kısa basılması) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda kumanda alanında **⌘** tuşuna yeniden kısa basılmalıdır.

BİLGİ

Uyum parçasıyla bağlantı kurulamazsa veya bağlantı kurulumu kesilirse şarj cihazının takılması / çıkarılması ile uyum parçasını geri alın.

7.3 Cockpit App kumanda elemanları



1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 360)
2. Uyum parçasının ismi. Bu isim sadece ayar uygulaması üzerinden değiştirilebilir.
3. Birden fazla uyum parçasına bağlantılar kayıtlıysa **Değiştir** girişi üzerine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir (bkz. Sayfa 360).
4. Ayar uygulaması üzerinden konfigüre edilen MyMode. İlgili sembol üzerine tıklayarak ve bunu "**OK**" üzerine tıklayıp onaylayarak mod değişikliği yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
 - 🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü boş
 - 🔌 Uyum parçasının aküsü şarj ediliyorAyrıca güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. 🔌 Uyum parçasına bağlantı kuruldu
🚫 Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
✅ Uyum parçasına bağlantı yok.

7.3.1 Cockpit App için navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün

Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes

MyMode geçişi için ana menüye geri dönüş

Ayarlar

Güncel seçilen mod ayarlarının değiştirilmesi (bkz. Sayfa 366)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçası durumunun sorgulanması (bkz. Sayfa 369)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 360)

Künye/Bilgi

Cockpit App ve aynı şekilde bağlı uyum parçası bilgilerinin/yasal talimatlarının gösterilmesi

7.4 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda daima tek bir mobil son cihazla bağlantılı olabilir.

BİLGİ

Bağlantı kurulumundan önce "Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı" bölümündeki hususları dikkate alın (bkz. Sayfa 358).

7.4.1 Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Eklem biriminin kumanda alanında Bluetooth bağlantısının algılanmasını (görülmesini) 2 dakika süreyle açmak için ✕ tuşuna kısa basın.
- 4) "+" butonunu tıklayın.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve (📶) sembolü belirir.
Bağlantı kurulduğunda (📶) sembolü gösterilir.
→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Bir uyum parçasına bağlantı kurulumu mümkün olmuyorsa aşağıdaki adımlar yürütülmelidir:
▶ Varsa uyum parçasını Cockpit App'ten silin (bkz. bölüm 'Uyum parçasının silinmesi').

- ▶ Varsa uyum parçasını son cihazın Bluetooth ayarlarından silin (ayırın).
- ▶ Şarj cihazının takılması / çıkarılması ile uyum parçasını geri alın.
- ▶ Uyum parçasını yeniden Cockpit App'e ekleyin (bkz. bölüm 'Uyum parçasının ilave edilmesi).

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (⌘ tuşuna kısa basılması) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda kumanda alanında ⌘ tuşuna yeniden kısa basılmalıdır.

7.4.2 Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Edit**" butonunu tıklayın.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında 🗑️ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçası silinir.

8 Kullanım

BİLGİ

Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

İlk defa kullanılmadan önce ürünün işletim ve kullanımı öğrenilmelidir.

Takma ve çıkarma, oturma ve kalkma ayrıca ilerleme çalışması yapılmalıdır.

Bu ürün esasen rahat bir şekilde oturmalıdır. İlgili ekstremitte düzenli aralıklarla baskı yerleri bakımından incelenmelidir. Baskı yerlerinin tespit edilmesi durumunda ürünün kullanımı ayarlanmalı ve en kısa sürede ortopedi teknikerine başvurulmalıdır.

8.1 Yerleştirme

BİLGİ

Ürünün takılması ve çıkarılması konusunda kişiye özel işlemler, ortopedi teknisyeni ve/veya terapist ile birlikte çalışılmalıdır.

- 1) Ortez yuvalarının tüm kilitlerini açın.
- 2) Ayakkabıyı çıkartın.
- 3) Bir sandalyenin ön ucuna oturun.
- 4) Ortezin eklemine bükün.
- 5) Ayağı ayak bölümünün içerisine yerleştirin. Bu sırada topuk ve baldır, bölüm içerisinde konumlandırılmalıdır.
- 6) Bacağı hafif uzatın ve ortezi baldıra ve uyluğa yerleştirin.
- 7) Varsa ayak bileği kemiğindeki bağlantı kapatılmalıdır.
- 8) Baldır bölümündeki kilidi kapatın.
- 9) Uyluk bölümündeki kilidi kapatın.
- 10) En üstteki bağlantıyı çekin.
- 11) Ayakkabıyı giyin.
- 12) Sandalyeden ayağa kalkıp tüm kilitleri kapatın.
- 13) Ortezin doğru şekilde yerleşmesini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kilitlerin bulunduğu bölümde cildin sıkışması

Kilitlerin bulunduğu bölümde ciltteki kan dolaşımında bozukluktan dolayı birikmeler ve yaralanmalar.

► Takma sırasında kilitleri çok sıkı şekilde çekmeyiniz.

8.2 Çıkarmak

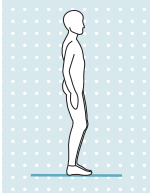
BİLGİ

Oturma sırasında uygun bir direncin mevcut olup olmadığını oturmadan önce kontrol edin. Çok yüksek ya da çok düşük duruş fazı fleksiyon dirençli bir MyMode açılmışsa Cockpit App ile oturmadan önce temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılıp yeniden açılmasıyla da açılabilir.

- 1) Bir sandalye üzerinde oturulmalıdır.
- 2) Ortez yuvalarının kilitlerini açın.
- 3) Ortezi çıkarın.
- 4) Ortez yuvalarının kilitlerini kapatın.
- 5) Ortezi bırakın ve mümkünse aküyü şarj edin.

8.3 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

8.3.1 Ayakta durma



Diz yüksek bükülme direnci ve statik kurulum ile emniyete alınmalıdır.

Ürünün diz ekleminde bir kilitleme fonksiyonu bulunur, bu nedenle bükme yükü halinde yavaş bir çökme mümkündür. Sabit ayakta durma konumunu tekrar elde etmek için bacağı yeniden gövdenin altına yerleştirin ve topuğa yük verin. Ortopedi teknisyeni tarafından bir durma fonksiyonu serbest bırakılabilir. Durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

8.3.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılması için ortopedi teknisyeni tarafından serbest bırakılması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 366).

Durma fonksiyonu Basic Mode'un fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu kullanıcının, düz olmayan zeminlerde uzun süre ayakta durmasını kolaylaştırır. Eklem, fleksiyon yönünde (Flexion) 5° ve 65° arasında bir fleksiyon açısında sabitlenir.

Durma fonksiyonu ortopedi teknisyeni tarafından serbest bırakılmalıdır. İlave olarak ortopedi teknikeri tarafından eklem kilidinin türü (sezgisel/manüel) belirlenmelidir. Kilit türünün Cockpit App üzerinden değiştirilmesi mümkün değildir.

Eklemün sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu ortezin bükülme yönünde yüklendiğini, fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Eklem, ortezin bulunduğu bacak tam uzatılmamışsa ve kısa bir süreliğine hareketsiz durumda tutuluyorsa bükme yönünde kilitlenir.

Eklem, yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa bloke edilmez.

Eklemün sezgisel kilidinin kaldırılması

- Öne, arkaya yuvarlanma veya uzatma vasıtasıyla yüksek bükme direncinden derhal yeniden durma fazı direncine geçiş yapılır.

Eklemin manüel kilitlemesi

- Eklemi 5° ve 60° arasında bükün ve hareketsiz tutun.
- Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

Eklemin manüel kilidinin açılması

- Dizin bükülmesiyle veya bacağın yeniden konumlandırılmasıyla (örn. bir adım atmak) manüel durma fonksiyonundan otomatik olarak çıkarılır.

8.3.2 Yürüme



Ürünle ilk yürüme denemeleri daima uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Hidrolik, durma fazında diz eklemi sağlam tutar ve salınım fazında hidrolik diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına geçmek için komple ayağın yuvarlanması gereklidir.

Ortopedi teknikeri tarafından salınım fazının tetiklenmesi sırasında akustik bir geri bildirim sinyali etkinleştirilebilir.

BİLGİ

Yürüyüş biçiminin değiştirilmesi, salınım fazının etkinleştirilmesini etkiler. Bu durumda ortopedi teknikeri tarafından yeniden ayarlama yapılması gerekir.

8.3.3 Oturma

BİLGİ

Oturma sırasında uygun bir direncin mevcut olup olmadığını oturmadan önce kontrol edin. Çok yüksek ya da çok düşük duruş fazı fleksiyon dirençli bir MyMode açılmışsa Cockpit App ile oturmadan önce temel moda geri dönülmelidir. Temel mod, ürünün kapatılıp yeniden açılmasıyla da açılabilir.



Oturma sırasında ürünün diz eklemindeki direnç, oturma konumuna dengeli bir çökmeyi sağlar.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

BİLGİ: Oturma sırasındaki direnç Cockpit App ile "Duruş fazı fleksiyon direnci" parametresi vasıtasıyla değiştirilebilir (bkz. Sayfa 366).

8.3.4 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu mevcutsa yani baldır yaklaşık olarak yatay konumda ve bacak yüksüz halde, ürün, direnci uzatma yönünde minimum seviyeye getirir.

Ortopedi teknikeri tarafından oturma fonksiyonu etkinleştirilmişse ve Cockpit App üzerinden devreye alınmışsa (bkz. Sayfa 366) bükme yönündeki direnç de azaltılır.

8.3.5 Ayağa kalkma

BİLGİ

Çok yüksek veya çok düşük uzatma dirençli (uyum parçası, ayağa kalkma sırasında bükülü kalır) veya çok düşük bükme dirençli (beklendiği gibi bir destekleme yok) bir MyMode açılmışsa temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılıp yeniden açılmasıyla da açılabilir.



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bacaklara eşit şekilde yüklenilmelidir.

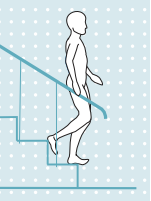
8.3.6 Merdivenden inme

BİLGİ

Merdivenlerden inmeden önce merdiven inme sırasında uygun bir direncin mevcut olup olmadığını kontrol edin. Çok yüksek ya da çok düşük duruş fazı fleksiyon dirençli bir MyMode açılmışsa Cockpit App ile merdiven inmeden önce temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılıp yeniden açılmasıyla da açılabilir.

Kullanılan ortez yapısına bağlı olarak (ayak bileği ekleminde hareket mümkün veya sabit) hareket örneği aşağıdaki gibi uygulanır.

8.3.6.1 Sabit ayak bileği eklemi ile veya dorsal yay elemanı ile yapılandırılmış ortez



Bu fonksiyon için bilinçli şekilde çalışma ve uygulama yapılmalıdır. Ayak tabanının sadece doğru bir konumlanması ile ürün doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

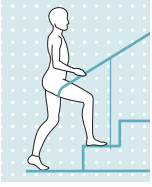
- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Ürünün bulunduğu bacak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
→ Ancak bu şekilde emniyetli yuvarlanma sağlanır.
- 3) Ayağı basamak kenarından yuvarlayın.
→ Bu sayede ürün yavaş ve düzgün bir şekilde diz eklemlerinden eğilir.
- 4) İyi durumdaki ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

8.3.6.2 Ayak bileği ekleminde hareket ile yapılandırılmış ortez

Bu fonksiyon için bilinçli şekilde çalışma ve uygulama yapılmalıdır. Ayak tabanının sadece doğru bir basma hareketi ile ürün doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Bacak ürünle basamak üzerinde, ayağın basamakta oldukça tam yüzeyli olarak duracağı şekilde konumlandırılmalıdır.
- 3) İyi durumdaki ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

8.3.7 Merdiven çıkma



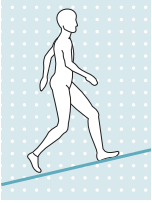
Birbirini takip eden adımlarla merdiven çıkma

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) İyi durumdaki ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Ürünün bulunduğu bacak arkasından çekilmelidir.

Adımları değiştirerek merdiven çıkma

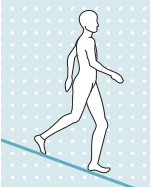
Üründe, değişimli merdiven çıkmayı desteklemek için etkin bir tahrik bulunmaz. Vücutla ilgili belirli koşullarda (ilgili bacakta kaslarla ilgili artık fonksiyonlar mevcut) ve uygun şekilde çalışma ile yapılabilir.

8.3.8 Rampa çıkma



- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) İyi durumdaki ayağı rampaya yerleştirin.
- 3) Ürünün bulunduğu bacak öne konmalıdır.

8.3.9 Rampadan inme



Mümkünse korkuluk kullanılmalıdır.

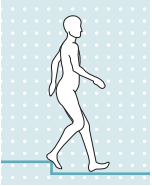
Hafif iniş (< %5-10)

Hareket seyri, düz zeminde yürümeye karşılık gelir. Bir salınım fazı tetiklenebilir.

Orta / dik iniş (> %5-10)

Hareket seyri, merdiven inmeye benzerdir. Orteze yüklenin, bükme direncine karşı dizin bükülmesine izin verin ve ayağın önu üzerinden yuvarlayın.

8.3.10 Alçak basamaklardan inme



Yassı bir basamaktan (örn. kaldırım taşı) inerken (olası şaşırtıcı) bir salınım fazı tetiklenebilir. Kullanıcının; duruş fazı fleksiyon direncini kullanma ya da bir salınım fazını tetikleme imkanı bulunur.

8.3.11 Çömelme



Diz çökme ve yeniden ayağa kalkma ile ilgili kişiye özel işlemler, ortopedi teknikeri ve/veya terapist ile birlikte çalışılmalıdır.

Diz çökme, diz ekleminin kontrollü şekilde bükülmesini sağlayan yükseltilmiş bir bükme direnci ile desteklenir.

8.4 Ortez ayarlarının deęiřtirilmesi

Uyum parçasına bir baęlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile deęiřtirilebilir.

BİLGİ

Ortez ayarının deęiřtirilmesi için uyum parçasında Bluetooth açılmalıdır. Kontrol için kumanda alanındaki **ⓘ** tuşuna kısa basın.

⌘ sembolü yanmıyorsa Bluetooth, kumanda alanındaki **⌘** tuşuna uzun basılarak açılmalıdır.

Ortez ayarının deęiřtirilmesi ile ilgili bilgiler

- Ayarlar deęiřtirilmeden önce daima Cockpit App ana menüsünden, istenen uyum parçasının seçili olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde yanlış uyum parçasının parametreleri deęiřtiriliyolabilir.
- Ortez aküsü doluyorsa řarj iřlemi sırasında ortez ayarında hiç bir deęiřiklik ve bařka bir MyMode geçiři yapılamaz. Sadece ortezin durumu açılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında **⌘** sembolü yerine **⌘** sembolü görünür.
- Bir MyMode'un ayarları deęiřtirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

8.4.1 Ortez ayarının Cockpit App üzerinden deęiřtirilmesi



- 1) Baęlanmış uyum parçasında ve ana menüde seçilmiş moddayken **☰** sembolü üzerine tıklanmalıdır. → Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "**Ayarlar**" menü girişine tıklanmalıdır. → Seçilen güncel modun parametrelerini gösteren bir liste görünür.
- 3) İstenen parametrede ayar "<", ">" sembolleri üstüne tıklanarak yapılmalıdır.

BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı iřaretlenmiřtir ve ayar deęiřtirilirse, "**Standart**" kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluřturulabilir.

8.4.2 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

Temel moddaki parametreler ortezin yürüme periyodundaki dinamik tutumunu tanımlar. Bu parametreler sönümlleme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavař yürüme hızı, ...) otomatik olarak uyarlanması için temel ayarlar olarak görev yapar.

İlave olarak durma fonksiyonu ve/veya oturma fonksiyonu devreye alınabilir/devreden çıkarılabilir. Durma fonksiyonu hakkında ilave bilgiler (bkz. Sayfa 362). Oturma fonksiyonu hakkında ilave bilgiler (bkz. Sayfa 363).

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ortopedi teknikerinin ayar uygulaması üzerinden ayar aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Duruş fazı fleksiyon direnci	120 ile 190 arası	ayarlanan değerden +/- 10	Örn. merdivenlerden inme veya yeri-ne oturma gibi bükülme hareketlerine karşı direnç
Durma fonksiyonu		0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Durma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Bunun için bu fonksiyon ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır.
Oturma fonksiyonu		0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Oturma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Bunun için bu fonksiyon ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır.
Sinyal sesi seviyesi	0 ile 100 arası	0 ile 100 arası	Onay seslerinde bip sinyallerinin ses seviyesi (örn. MyMode geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.
Sinyal sesi seviyesi	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi

BİLGİ

Parametrelerin başarılı şekilde aktarılması ile ilgili onaylama

Parametrelerin Cockpit App üzerinden değiştirilmesi sırasında ortez tarafından bir bip ve titreşim sinyali verilir. "**Sinyal sesi seviyesi**" parametresi "0" olarak ayarlandığında sadece bir titreşim sinyali verilir.

8.4.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode "**Kullanıcı tanımlı**" içerisindeki parametreler ortezin, örn. bisiklet sürme gibi belirli bir hareket örneği için statik tutumunu tanımlar. Uzatma ve bükme direncinin otomatik kumandalı bir uyarlaması yapılmaz.

MyMode "**Antrenman modu**" ve "**Konumu durdur**" parametreleri ön ayarlıdır ve değiştirilemez.

MyMode'da aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar uygulaması ayar aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Bükülme direncinin artışı	0 ile 100 arası	ayarlanan değerden +/- 10	Artan diz açısı ile bükülme direncinin hangi hızla yükseldiğini gösteren değer Bu parametre sadece MyMode " Kullanıcı tanımlı " durumunda değiştirilebilir.

Parametre	Ayar uygulaması ayar aralığı	Cockpit App ayar aralığı	Anlam
Sinyal sesi seviyesi	0 ile 100 arası	0 ile 100 arası	Onay seslerinde bip sinyallerinin ses seviyesi (örn. MyMode geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.
Sinyal sesi seviyesi	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Onay seslerinde bip sinyalinin ses seviyesi

BİLGİ

Parametrelerin başarılı şekilde aktarılması ile ilgili onaylama

Parametrelerin Cockpit App üzerinden değiştirilmesi sırasında orte tarafından bir bip ve titreşim sinyali verilir. "**Sinyal sesi seviyesi**" parametresi "0" olarak ayarlandığında sadece bir titreşim sinyali verilir.

8.5 Ürünün kapatılması/açılması

Belirli durumlarda, örn.: depolama veya nakliye esnasında ürün doğrudan kapatılabilir.


⚠ DİKKAT

Kapatılmış ürünün kullanılması

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce kumanda alanında **ⓘ** tuşuna kısa basarak ürünün açık olup olmadığını kontrol edin. Ürün açıkta tuşun sembolü yeşil renkte yanar **ⓘ**.

Kapatma

- 1) Ürünün açık olup olmadığını kontrol etmek için kumanda alanında **ⓘ** tuşuna kısa basın. Tuştaki sembol yeşil renkte yanar ve **ⓘ** güncel şarj durumu gösterilir (bkz. Sayfa 376).
- 2) Ürün açık durumdayken kumanda alanında **ⓘ** tuşunu, tuştaki sembol sönüp azalan bir ses dizisi (kapanma melodisi)  duyuluncaya kadar basılı tutun.

Açma

- ▶ Ürünü açmak için kumanda alanında **ⓘ** tuşuna basın.
- Kısa bir bip sinyali ile uzun bir titreşim sinyali verilir ve güncel durum yakl. 5 saniye süreyle gösterilir (bkz. Sayfa 376).
- Tuştaki sembol **ⓘ** yeşil **ⓘ** yanıyorsa ürün açılmış ve işleme hazır durumdadır.
- Açıldıktan sonra temel mod etkinleştirilir.

BİLGİ

Açıldıktan sonra gösterge yok

ⓘ tuşuna uzun bastıktan sonra **ⓘ** sembolü yanmıyorsa akü aşırı deşarj olmuş olabilir. Bu durumda en az 15 dakika süreyle şarj işlemi yapılmalıdır.



8.6 Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma

BİLGİ




Cockpit App kullanımı için uyum parçasında Bluetooth açılmalıdır. Kontrol için kumanda alanındaki **ⓘ** tuşuna kısa basın. **ⓘ** tuşundaki sembol mavi yanmalıdır **ⓘ**.

Tuştaki sembol yanmıyorsa Bluetooth, **ⓘ** tuşuna uzun basarak açılmalıdır.

8.6.1 Bluetooth'un kapatılması


- ▶ Bluetooth fonksiyonu açıkken kumanda alanındaki  tuşunu, titreşim sinyali verilip tuştaki sembol sönünceye kadar basılı tutun.
→ Bluetooth kapatıldı.
- Bluetooth fonksiyonunun doğru şekilde kapatılıp kapatılmadığını kontrol etmek için  tuşuna basarak bir durum sorgulaması yapın (bkz. Sayfa 376).

8.6.2 Bluetooth'un açılması

- ▶ Bluetooth fonksiyonu kapalı durumdayken kumanda alanındaki  tuşunu, kısa bir titreşim sinyali verilip tuştaki sembol mavi renkte yanınca kadar basılı tutun .
- Bluetooth açık.
- Bluetooth fonksiyonunun doğru şekilde açılıp açılmadığını kontrol etmek için  tuşuna basarak bir durum sorgulaması yapın (bkz. Sayfa 376).

8.7 Uyum parçası durumunun sorgulanması

8.7.1 Durum Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

8.7.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün başına adım: 25	Günlük adım sayacı	Sayaç, " Geri al " butonu tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam adımlar: 1745	Son bakımdan beri toplam adımlar	Sadece bilgi
Akü: 68	Uyum parçasının yüzde cinsinden güncel şarj durumu	Sadece bilgi

8.8 Uçakla seyahatler için öneriler

Uçakla seyahate çıkmadan önce veya uçakta aşağıdaki maddelerin dikkate alınması önerilir:

- Talep edilmesi veya sorulması halinde ibraz etmek üzere 647F558 orteze belgesi yanınızda bulundurulmalıdır.
- Gerekirse uçakta uyum parçasının Bluetooth fonksiyonunu kapatın (bkz. Sayfa 368).
- İkamet edilen yere göre güç kaynağının uygun adaptörünü yanınızda bulundurun. Güç kaynağı 50 Hz ila maks. 60 Hz şebeke frekansı durumunda 100 V ila maks. 240 V alternatif gerilimlere bağlantı için uygundur.


9 MyMode

Ortopedi teknikeri ayar uygulaması üzerinden ilave olarak MyMode "Antrenman modu" ve "Konumu durdur" için bir MyMode "Kullanıcı tanımlı" konfigüre edebilir. Bu MyMode Cockpit App üzerinden açılabilir.

9.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

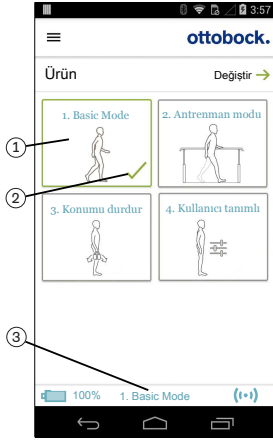
Bir orteze bağlantı kurulmuşsa Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.

Değiştirme için bilgiler

- Ürünün kapatılıp yeniden açılmasıyla (bkz. Sayfa 368), ayrıca şarj cihazının takılması / çıkarılmasıyla temel moda her zaman geri dönülebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Şarj cihazının takılı olup olmadığını kontrol edin. Şarj cihazı takılı durumdayken  sembolü yandıği halde mod değiştirilemez.

- Uyum parçasına bağlantı kurulup kurulmadığını son cihazdan kontrol edin. (••) sembolü yanmalıdır.
- Doğru uyum parçasının seçilip seçilmediğini son cihazdan kontrol edin.

Değiştirmenin yürütülmesi



- 1) `Cockpit App ana menüsünde istenen MyMode (1) sembolünü tıklayın.
→ MyMode değişimi için bir güvenlik sorgulaması belirir.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa "OK" butonu tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Başarılı şekilde geçiş yapıldıktan sonra etkin modun tanımı olarak bir sembol (2) belirir.
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

9.2 Temel mod

Bu mod günlük kullanım için ön görülmüştür.

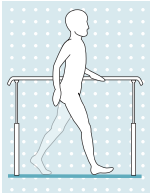
9.3 MyMode "Antrenman modu"

(diz eklemi duruş fazında bloke ise ve bir salınım fazının başlatılmasını sağlıyorsa)

Diz eklemi, duruş fazında bloke edilmiştir. Bir salınım fazı tetiklenmesi, temel modda olduğu gibi mümkündür.

Bu modda bir merdivenden veya rampadan sadece birbirini takip eden adımlarla inilebilir.

Değiştirmenin yürütülmesi



- 1) Son cihazın ekranında antrenman modunun açılması için ilgili sembolü tıklayın.
→ Antrenman moduna geçişi göstermek üzere bir onay sinyali verilir.
 - 2) Durma fazında hidrolik, eklemi yüksek bir bükme direnci ile sağlam tutar, salınım fazında hidrolik, eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest konuma getirir.
- Antrenman modu başka bir MyMode seçimi ile veya uyum parçasının kapatılması/açılması ile tekrar kaldırılabilir.

9.4 MyMode "Konumu durdurma"

(diz eklemi kesintisiz şekilde bloke ise)

Değiştirmenin yürütülmesi

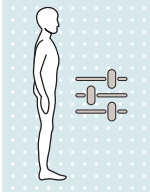


MyMode kapsamında eklem, güncel konumunda kilitlenir ve bükülme veya uzatma yönünde hareket edemez.

- 1) Diz eklemeni, kilitlenmesi gereken açığa kadar bükün veya uzatın.
- 2) Son cihazın ekranında kilidin açılması için ilgili sembolü tıklayın.
→ Kilidin açılmasını gösteren bir onay sinyali verilir.
- 3) Ortez, bükülme ve uzatma yönünde kilitli.

Kilit başka bir MyMode / temel mod seçimi ile veya uyum parçasının kapatılması/açılması ile tekrar kaldırılabilir.

9.5 MyMode "Kullanıcı tanımlı"



MyMode "**Kullanıcı tanımlı**" özel hareket veya duruş türleri için (örn. bisiklet sürme,...) öngörülüdür. MyMode ortopedi teknikeri tarafından ayar uygulanması vasıtasıyla ihtiyaca göre konfigüre edilebilir.


Cockpit App üzerinden uyarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 367).

10 İlave işletim durumları (modlar)

10.1 Boş akü modu

Akünün mevcut şarj durumu %5 seviyesine düşerse bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 376). Bu süre sırasında güvenlik modunun parametrelerine ayarlama yapılır. Ardından ürün kapatılır.

BİLGİ

Şarj cihazı çıkarıldıktan sonra ortez, şarj cihazı takılmadan önceki durumunda bulunur. Ortez örn. şarj cihazı takılmadan önce kapalı durumda bulunmuşsa şarj cihazı çıkarıldıktan sonra da kapalı durumda olur. Ortez kapalıyken şarj cihazı çıkarılırsa azalan bir ses dizisi duyulur .

10.2 Ürünün şarj edilmesi durumunda mod


Şarj işlemi esnasında ürün fonksiyonsuzdur.

Temel moda geçiş yapmak için akü şarj edilmiş durumdayken akü üründen çıkarılmalıdır.

10.3 Güvenlik modu

Kritik bir hatanın oluştuğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda ortopedi teknikeri tarafından, ön ayarı yapılmış ve asgari olarak duruş fazı direncine uygun bir bükülme direncine geçiş yapılır. Uzatma direnci düşüktür ve değiştirilemez. Bu sayede etkin olmayan sensör sistemine rağmen kullanıcının sınırlı olarak yürümesi ve oturması sağlanır.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde kumanda alanındaki kırmızı sembol  ve ayrıca bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 376).


Ürünün kapatılması/açılması sayesinde (bkz. Sayfa 368) ve aynı şekilde şarj cihazının takılması ve çıkarılmasıyla güncel olarak meydana gelen güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden veya daha

sonra güvenlik modunu devreye alıyorsa sürekli bir hata vardır. Ürün derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

10.4 Aşırı sıcaklık modu

Durmadan yükseltiletilen etkinlikler nedeniyle (örn. uzun süreli yokuş inmede) hidrolik ünite aşırı ısındığında bükme direnci, ısınmaya karşı etki etmek için artan sıcaklıkla birlikte yükselir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönlür.

MyMode "Kullanıcı tanımlı" durumunda aşırı sıcaklık modu devreye girmez.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir ve ilave olarak turuncu sembolün  yanmasıyla gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Koltuk fonksiyonu
- Bir MyMode'a deęiştirme
- Ortez ayarında deęişiklikler

11 Temizleme

1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir.

2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

Ortez yuvalarının dolguları

1) Dolgu malzemelerini ortez yuvalarından çıkarın.

2) Varsa bütün cırtlı bağlantıları kapatın.

3) "Frotee dolgu kumaşı 623P3" veya "SpaceTex dolgu kumaşı 623F62" dolgu malzemeleri kullanılıyorsa bunları 30 °C/86° F sıcak suda ve piyasada bulunan hassas yıkama deterjanı ile elde yıkayın.

Farklı dolgu malzemeleri kullanılıyorsa bunların bakım açıklamalarını ve temizleme talimatlarını dikkate alın.

4) Deterjan artıklarını iyice durulayın.

5) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı etkisini önleyin (örn. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar gibi).

6) Tamamen kurduktan sonra dolgu malzemelerini ortez yuvalarındaki doğru taraflara yeniden sabitleyin.

12 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması, ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yapılması zorunludur.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı takıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 376 bölümü"). Üretici sürenin geçmesinden maksimum bir ay önce veya iki ay sonra bir tolerans penceresi verir.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler ortopedi teknisyenine gönderilmelidir:

Ortez, şarj cihazı ve adaptör.

C-Brace Eklem birimi 17KO1=*

Üretici ürün için her 24 ayda bir veya en geç bir milyon adım yapıldıktan sonra servis denetimi yapılmasını zorunlu kılmaktadır. Bu durumlardan hangisi önce gerçekleşirse.

İlave olarak kullanılan ortez bileşenleri örn. eklemeler

Ortezin kullanılan tüm bileşenlerinin servis aralıklarını ve bakım talimatlarını dikkate alın.

13 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

13.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bir dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanılıyorsa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

13.2 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

13.3 CE-Uygunluk açıklaması

Sadece "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R" için geçerlidir

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

14 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. % 93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Orijinal ambalajında uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +25 °C/+77 °F maks. % 93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +35 °C/95 °F maks. % 93 rölatif hava nemi, yağuşmasız +35 °C/95 °F ila maks. +70 °C/158 °F Su buharı basıncı maks. 50 hPa
İşletim	-10 °C/+14 °F ila maks. +40 °C/+104 °F % 15 ila maks. % 93 rölatif hava nemi, yağuşmasız, maks. 50 hPa su buharı basıncı durumunda Hava basıncı: 606,3 hPa (basınç dengeleme olmadan maks. 4000 m)
Kullanım sırasında ortezin yüzeylerinde oluşabilecek maksimum sıcaklık	+44 °C/+111 °F

Çevre şartları	
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında -25 °C/-13 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına ısınuncaya kadar olan süre	30 dakika
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında +70 °C/+158 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına soğuyuncaya kadar olan süre	30 dakika
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F ila maks. +40 °C/+104 °F

Genel	
Ürün kodu	C-Brace Sol eklem birimi 17KO1=L / C-Brace sağ eklem birimi 17KO1=R
Eklem birimi ağırlığı [g/oz]	yakl. 1000 / 35
Kullanıcının maksimum vücut ağırlığı [kg/lbs]	125 / 276
Ürünün kullanım ömrü [yıl]	6
Üründeki donanım yazılımının sürümü ve kural-lar dizisi hakkında bilgi	Cockpit App navigasyon menüsü üzerinden ve menü noktası "Künye/Bilgi" üzerinden açılabilir

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50-2
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Giriş gerilimi	12 V ===
Kullanım ömrü	8 yıl

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yağuş-masız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yağuş-masız

Adaptör	
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ==

Ortezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj etme sırasında ortezin durumu	Ortez çalışmıyor
Ortezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Aralıksız yürüme için asgari 18 saat Ortalama kullanımda yakl. 2 gün

Cockpit App	
Ürün kodu	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Desteklenen işletim sistemi	iOS 10.0 / Android 5.0 itibaren
İndirme işlemi için web sitesi	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 Ekler

15.1 Kullanılan semboller



Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Üretici

IP54

Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma

SN

Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara

REF

Artikel numarası

MD

Medikal ürün

15.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez, kumanda alanındaki sembollerle ve ayrıca bip ve titreşim sinyalleri vererek işletim durumlarını ve hata mesajlarını gösterir.

15.2.1 Kumanda alanında durum göstergesi









Aşağıdaki durumlarda uyum parçasının güncel durumu 5 saniye süreyle kumanda alanında gösterilir:












- Kumanda alanında ① tuşuna kısa basıldı.
- Uyum parçası, ① tuşuna basılarak açıldı.
- Şarj cihazı uyum parçasından çıkarıldı.
- Şarj cihazı uyum parçasına takıldı.
- Kullanma esnasında bir hata algılandı.






BİLGİ

Aşırı deşarj olmuş akü nedeniyle durum göstergesi yok

Uyum parçasının durumu kumanda alanında gösterilmiyorsa akü aşırı deşarj olmuş olabilir. Bu durumda yeniden durum sorgulaması yapılcaya kadar en az 15 dakika süreyle şarj işlemi yapılmalıdır.


Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
Kumanda alanındaki tüm semboller sırayla yanıyor	—	—	Şarj cihazı takıldıktan sonra göstergelerin testi (LED'ler)	Tüm sembollerin (LED'ler) sırayla ve ilgili renklerde yanıp yanmadığını kontrol edin. Bir sembol (LED) bir renkte yanmıyorsa ürün bir ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir. Hiçbir sembol (LED) yanmıyorsa akü deşarj olmuş olabilir. Şarj cihazını en az 15 dakika bağlı tutun ve sonra şarj cihazını çıkararak/takarak bu testi tekrarlayın.
	—	—	Ürün devreye alındı ve işleme hazır	
	1 defa kısa	1 defa uzun ve 1 defa kısa	Ürün, kumanda alanındaki  tuşuna basılarak devreye alındı.	
	—	Yakl. 5 saniye aralığı ile 1 defa uzun	Aşırı ısınmış hidrolik	Aktivite azaltılmalıdır.
	—	—	Şarj cihazı takıldığında kendiliğinden test hatası algılandı.	<ul style="list-style-type: none"> Şarj cihazını takarak / çıkararak tekrar kendiliğinden test yapın. Sembol  yeniden yanıyor ise ürün, bir ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.
	30 defa uzun	30 defa uzun	Ağır hata / aktifleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi (bkz. Sayfa 371) Mümkünse güvenlik moduna geçiş	Sınırlı yürüme mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. <ol style="list-style-type: none"> Ürünün kapatılması / açılması ile (bkz. Sayfa 368) bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bip/titreşim sinyali yeniden verilirse şarj cihazının takılması / çıkarılması ile bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bip/titreşim sinyali yeniden veriliyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
	—	—	Şarj durumu %10 ila %34	

Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
	—	—	Şarj durumu %34 ile %67	
	—	—	Şarj durumu %67 ile %100 Şarj işlemi sırasında akünün tamamen şarj olduğuna dair gösterge.	
	—	—	Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 34 altında	
	—	—	Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 34 ile % 67	
	—	—	Akü şarj ediliyor, şarj durumu % 67 ile % 99	
	3 defa uzun	3 defa uzun	Şarj durumu % 5 ile % 10 arasında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir. Kalan işletim süresi yakl. 1 saat.
	5 defa uzun	5 defa uzun	Şarj durumu % 0 ile % 5 arasında	Bir sonraki uyarı sinyali verildiğinde ürün kapatılacağı için aküyü derhal şarj edin.
	10 defa uzun	10 defa uzun	Şarj durumu % 0 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü şarj edin.
	Yakl. 65 sn aralığında 4 defa kısa (aralıksız)	—	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 373).
	—	—	Bakım zamanı geldiği veya geçildiği için bakım gerekli.	Ortopedi teknisyeni yakın bir zamanda aranmalıdır. Bu ortopedi teknisyeni uyum parçasını yetkili bir Ottobock servisine yönlendirir.
	—	—	Bluetooth açık	
—	1 defa uzun	—	Şarj cihazı bağlı	
—	—	3 defa kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)	



Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
—	1 defa kısa	1 defa kısa	Mod değişikliği veya ayar parametrelerinin değişikliği Cockpit App üzerinden yapıldı. Cockpit App kapsamında " Sinyal sesi seviyesi " parametresi "0" olarak ayarlanmıyorsa sadece bir titreşim sinyali verilir.	
—		—	Ürün kapanıyor. Bu, aşağıdaki durumlarda otomatik olarak gerçekleşir: <ul style="list-style-type: none"> • Ürün devredeyken kumanda alanındaki  tuşu, yakl. 3 saniyeden uzun süre basılı tutuldu. • Sembol  yandıktan sonra. • Şarj cihazı takılmadan önce ürün kapalı durumda iken şarj cihazının çıkarılmasından sonra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aküyü şarj edin. • İstenirse ürünü  tuşuyla devreye alın.
—	—	sürekli	Tamamen devreden çıkma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kumanda alanındaki  tuşunu, titreşim sinyali kesilip (yakl. 10 saniye) bu şekilde ürün tamamen kapatılıncaya kadar basılı tutun. 2. Devreye aldıktan sonra titreşim sinyali yeniden verilirse şarj cihazının takılması / çıkarılması ile bu hatanın geri alınması denenmelidir. 3. Titreşim sinyali yeniden veriliyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.



15.2.2 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştu mu?	Uyum parçası başka bir son cihaz ile bağlıydı	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için " OK " butonu tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa " İptal " butonu tıklanmalıdır.

Hata mesajı	Sebebe	Yardıı
Mod deęiřtirme başarisız	Uyum parçası hareket halindeyken (örn. yürüme sırasında) başka bir MyMode için deęiřiklik yapılmaya çalışıldı	Güvenlik nedenlerinden dolayı bir MyMode deęiřiklięine sadece uyum parçaları hareketsiz durumdayken, örn. ayakta durma ya da oturma sırasında izin verilir.
	Uyum parçasına güncel bir baęlantı kesildi	Ařaęıdaki hususlar kontrol edilmelidir: <ul style="list-style-type: none"> • Uyum parçasının son cihaza olan mesafesi • Uyum parçası aküsünün řarj durumu • Uyum parçasının Bluetooth'u açıldı mı? (bkz. Sayfa 368) • Uyum parçasını 2 dakika süreyle "görülebilir" duruma getirmek için kumanda alanındaki ✂ tuřuna kısa basın. • Uyum parçası açık mı? (bkz. Sayfa 368) • Birden fazla kayıtlı uyum parçasında doęru uyum parçası seçildi mi? • Uyum parçası başka bir son cihaz ile de baęlantılı mı ve bu baęlantı hala etkin mi?

15.2.3 Ürünün řarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	řarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	 ○ ○ ⓘ	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadıęı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör arızalı	řarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	 ○ ○ ⓘ	řarj cihazının adaptöre baęlantısında kesinti var	řarj kablosu soketinin řarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadıęı kontrol edilmelidir.
		řarj cihazı arızalı	řarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
		Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	<p>Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir.</p> <p>Şarj cihazının takılması sırasında bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan bir kendiliğinden test yürütülür.</p> <p>Bu sinyaller veriliyorsa akü tamamen şarj edilmiştir.</p> <p>Sinyal verilmiyorsa ürünle bağlantı kesilmiştir.</p> <p>Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.</p>

15.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

15.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 348) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% $0U_T$; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% $0U_T$; 1 periyodu ve % 70 U_T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U_T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.1- 1 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	はじめに.....	388
2	製品概要.....	388
2.1	デザイン.....	388
2.1.1	膝継手のコントロールパネル.....	388
2.2	機能.....	389
3	適用.....	389
3.1	使用目的.....	389
3.2	使用条件.....	389
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	389
3.4	禁忌.....	390
3.4.1	絶対的禁忌.....	390
3.4.2	相対的禁忌.....	390
3.5	セラピストまたは看護師の条件.....	390
4	安全性.....	390
4.1	警告に関する記号の説明.....	390
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	390
4.3	安全に関する注意事項.....	390
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	392
4.5	充電器に関する注意事項.....	393
4.6	製品装着時の注意事項.....	393
4.7	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	394
4.8	義肢の使用に関する注意事項.....	395
4.9	動作パターンに関する注意事項.....	396
4.10	セーフティモードに関する注意事項.....	398
4.11	モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項.....	399
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	399
5.1	納品時のパッケージ内容.....	399
5.2	付属品.....	400
6	充電について.....	400
6.1	電源や充電器の接続について.....	400
6.2	製品に充電器を接続します。.....	401
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	401
6.3.1	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	401
6.3.2	コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する.....	402
6.3.3	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	402
7	コックピットアプリ.....	402
7.1	システム要件.....	403
7.2	コックピットアプリと義足の初回接続.....	403
7.2.1	コックピットアプリの初回起動.....	403
7.3	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	404
7.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	404

7.4	パーツの管理.....	405
7.4.1	義足の追加.....	405
7.4.2	義足の削除.....	405
8	使用方法.....	405
8.1	適用・装着方法.....	406
8.2	取り外し.....	406
8.3	基本モードの動作パターン（モード1）.....	407
8.3.1	立位.....	407
8.3.1.1	立位機能.....	407
8.3.2	歩行.....	407
8.3.3	座る動作.....	408
8.3.4	座位.....	408
8.3.5	立ち上がる.....	408
8.3.6	階段を降りる.....	409
8.3.6.1	剛性が強い足関節継手や背側スプリングを使う場合.....	409
8.3.6.2	足関節継手を使って動く場合.....	409
8.3.7	階段を上る.....	409
8.3.8	坂を上がる.....	409
8.3.9	坂を下る.....	410
8.3.10	階段のステップを降りる.....	410
8.3.11	膝折れ.....	410
8.4	装具設定の変更.....	410
8.4.1	コックピットアプリを使った装具設定の変更.....	411
8.4.2	基本モードのパラメーター調整の概要.....	411
8.4.3	マイモードのパラメーター調整の概要.....	412
8.5	製品電源のオン/オフ.....	412
8.6	パーツのBluetoothのオン/オフ切替.....	413
8.6.1	Bluetoothのスイッチオフ.....	413
8.6.2	Bluetoothのスイッチオン.....	413
8.7	パーツのステータス検索.....	413
8.7.1	コックピットアプリからの情報照会.....	413
8.7.2	コックピットアプリでのステータス表示.....	413
8.8	航空機搭乗時の推奨事項.....	414
9	マイモード.....	414
9.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え.....	414
9.2	基本モード.....	414
9.3	MyMode「トレーニングモード」.....	415
9.4	MyMode「固定位置」.....	415
9.5	MyMode「ユーザー定義」.....	415
10	その他の各種モード.....	415
10.1	バッテリー切れモード.....	415
10.2	製品充電中のモード.....	416
10.3	セーフティモード.....	416
10.4	オーバーヒートモード.....	416
11	お手入れ方法.....	416

12	メンテナンス.....	417
13	法的事項について.....	417
13.1	保証責任.....	417
13.2	各国の法的事項について.....	417
13.3	CE整合性.....	417
13.4	登録商標.....	417
14	テクニカル データ.....	417
15	追加情報.....	419
15.1	本取扱説明書で正在している記号.....	419
15.2	動作状況/エラー信号.....	420
15.2.1	コントロールパネルのステータス表示.....	420
15.2.2	コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ.....	423
15.2.3	充電中のエラー信号.....	424
15.3	指令ならびに適合宣言.....	425
15.3.1	電磁環境.....	425

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-07-13

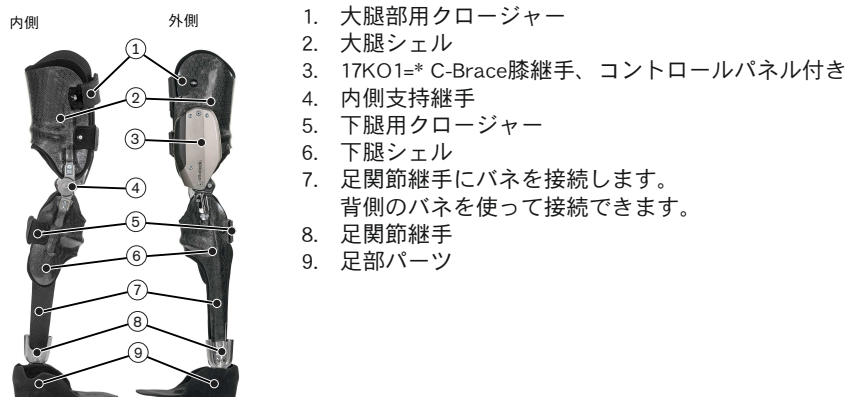
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品「C-Brace膝継手17K01=*」はこれ以降、製品/パーツ/装具/膝継手と記載します。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

成形した装具と装具シェル端部は別々に設計できます。本取扱説明書の表紙には、説明と図を1パターンしか掲載できません。



2.1.1 膝継手のコントロールパネル





コントロールパネル端部のカバーの下：充電器に接続する充電コンセント（400 ページ参照）

2.2 機能

本製品は立つ、歩くなどの日常生活における活動を容易に行える電子制御膝関節装具です。使用期間中に装着者の活動レベルが上がった場合には調整が必要です。装着者の健康状態が悪化して、より多くのサポートが必要になった場合にも、製品を調整してください。

本製品の特徴は、マイクロプロセッサによる立脚相と遊脚相の制御です（SSCO）。

マイクロプロセッサは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、製品の伸展抵抗と屈曲抵抗を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品ではマイクロプロセッサが立脚相・遊脚相を制御するため、装着者一人ひとりのニーズに合わせるすることができます。

このとき、義肢製作施設で調整用アプリを使って製品を調整してください。

本製品には、サイクリングなどの特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります。これらは、義肢装具施設で調整用ソフトを使って予め設定しておき、コックピットアプリを使って操作することができます（414 ページ参照）。

センサーや油圧シリンダーの故障やバッテリーが切れた場合には、セーフティーモードになり、制限付きで操作できます。そのための抵抗パラメータが予め設定されています（416 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性

3 適用

3.1 使用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動や、バスケットボールやバドミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。

可能なスポーツについては、義肢装具士とよくご相談ください。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（417 ページ参照）。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ ポリオ後症候群、外傷性不全麻痺、不完全な対麻痺などによる一側性または両側性の下肢不全麻痺。
- ・ 装具を正しく制御するために、筋肉の状態、関節の可動、軸偏位などの物理的な前提条件が必須です。

- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。
- ・ 現存する股関節伸筋と屈筋の筋力で脚の振りを制御します（股関節で補正することもできます）。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 膝継手や股関節継手の屈曲拘縮が10° 以上の方
- ・ 膝の内反／外反による不良肢位が10° 以上の方
- ・ 重度の瘻性
- ・ 体重が125 kg（275ポンド）以上の方

3.4.2 相対的禁忌




- ・ 中程度の瘻性がある方

3.5 セラピストまたは看護師の条件


セラピストや看護師は、製品の取り扱いについて訓練を受けている必要があります。訓練は、公認の義肢装具士が実施してください。

4 安全性



4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告	<p>各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。</p> <p>本文中で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p>
--	--

4.3 安全に関する注意事項

 警告	<p>安全に関する注記に従わない場合の危険性</p> <p>特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。</p> <p>▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。</p>
 警告	<p>本装具を使用して自動車を運転する場合に発生する危険性</p> <p>装具の予期せぬ誤作動により、事故が起こるおそれがあります。</p>

- ▶ 装具を使用して自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。身分証明書としてのみ使用する場合でも、運転免許試験場で運転能力を検査し、許可を受けてください。
- ▶ 装着側の脚では自動車を運転できません。クラッチやブレーキ、アクセルなどの周辺パーツを操作することはできません。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 注意

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（警告/エラー信号）と、それにより起こる抵抗の変更には、充分に注意してください。

⚠ 注意

パーツの汚れや湿度によって発生する危険性

- > 装具の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 粒子や異物、液体などがパーツ内に侵入しないよう、充分にご注意ください。
- ▶ パーツは、水しぶき程度の水に対しては保護されています。
- ▶ ただしパーツは、水の侵入や激しい水流、蒸気などに対する保護は施されていません。
- ▶ パーツ内に水が浸入した場合、可能であればストラップとパッドを取り外してパーツを乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に不具合がある場合は、必ず公認のOttobockサービスセンターにて装具の点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。
- ▶ 充電ケーブルを引き抜いた後は、必ず電源プラグに保護キャップをつけてください。

⚠ 注意

膝継手ユニットと装具パーツを独自に改造することで発生する危険性

装具の故障や負荷により義肢パーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない膝継手や装具パーツの改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、Ottobock社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 膝継手や装具パーツについては、Ottobock社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば製品の充電を行ってください。

- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

⚠ 注意

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

- > 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。
- > 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性
- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（399 ページ参照）および「付属品」（400 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

備考

継手ユニットと他の継手（内側サポート、足首継手）の動作ノイズが生じる場合

サーボモーター、油圧式／空圧式／荷重ブレーキ式の制御装置を使用した装具の場合、動作ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは正常であり、防止することはできません。特に問題を引き起こすことはありません。装着中に作動ノイズが頻発する場合は、直ちに義肢製作施設（義肢装具士）に連絡して点検を受けてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

⚠ 注意

装着中に充電することで発生する危険性

- > 充電器を接続したまま義肢で歩行すると、装着者が転倒するおそれがあります

- ▶ 制御機能が変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 製品装着中の充電は、座位でのみ行ってください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

4.5 充電器に関する注意事項

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（417 ページ参照）。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

備考

バッテリー充電レベルに応じて、充電中に充電器が熱が発せられる場合があります。これは故障ではありません。

4.6 製品装着時の注意事項

△ 注意

脚と装具シェルとの間に異物が侵入する危険性

脚と装具シェルとの間にいった異物により圧覚が生じるおそれがあります。

- ▶ パッド素材や布部分のしわ部分を伸ばしてください。
- ▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

△ 注意

装具の不適切な装着により発生する危険性

装具シェルを不適切に装着すると、装着者が転倒したり皮膚に刺激が生じたりするおそれがあります。

- ▶ 直ちに装具を外して、装着し直してください。
- ▶ 着脱時の指示をよくお読みください。

△ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

- ▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

△ 注意

断端容積の変化や装着時の問題によって発生する危険性

装具シェルを締めすぎたり緩めすぎたりして不適切に装着すると、負傷、摩擦、局所的な圧迫の原因になります。

- ▶ 敏感な方や皮膚損傷がある方の場合、とくに注意して装着してください。皮膚の状態は毎日確認してください。
- ▶ 軽微であっても何らかの皮膚損傷の兆候が見られる場合には、医師の診察を受けるか義肢装具士に相談してください。
- ▶ 体重の増減が原因で正しく装着できない場合は、新しい陽性モデルから別の大腿用シェルと下腿用シェルを成形してください。
- ▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

4.7 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

△ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

△ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

△ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりをしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
- ▶ 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

⚠ 注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI 装置、MRT（MRI）機器など）

- > 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
- ▶ 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
- ▶ 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（417 ページ参照）。

4.8 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、制御機能が変わり、信号音が発信されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

> 体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- > 膝継手ユニットや内側サポートの仕組みにより、衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。
- ▶ 製品を屈曲する際には体や衣服の一部が挟まれていないことを確認してください。

⚠ 注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- > オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをすることで、装着者が転倒するおそれがあります。
- > オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。

- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください（警告/エラー信号）。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動を控えて、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されても動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、極端な場合は製品が故障するおそれがあります。上記のような場合、必ず公認のOttoBockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動や、バスケットボールやバドミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合には、すぐに、義肢製作施設で損傷がないか確認してください。

4.9 動作パターンに関する注意事項

⚠ 注意

立位機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能に変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 立位機能の使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、立位機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、407 ページ参照を参照してください。

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

- > 誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 必ず、健側から上り始めて、次に装着側の脚を動かしてください。
- ▶ 足部パーツに接続している場合は、階段を上る際に製品を伸展させた状態ではバウンスできません。階段を上る際はバウンスさせないでください。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は特に注意してください。

⚠ 注意

可動式足部パーツで階段を降りる危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- > 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 警告/エラー信号には充分注意してください（420 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化することがあります。

- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

固定式足部パーツで階段を降りる危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバーして）ください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（420 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲／伸展抵抗が変化する可能性があります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

傾斜や階段を下る際に発生する危険性

平地から階段や傾斜に移動する際に、予期せぬ強い立脚相抵抗が生じて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 製品挙動の変化には注意してください。
- ▶ 立脚相抵抗の変化を確認してから、階段や傾斜を歩行してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に製品による支えがなくなる危険性

制御機能に変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 継手を屈曲させることができるか確認してから、階段を降りてください。できない場合は、コックピットアプリを使うか、製品の電源をオン／オフして基本モードに戻してください。

⚠ 注意

MyMode「トレーニングモード」の不適切な使用により発生する危険性

制御機能に変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ このMyModeの使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向にロックされることに注意してください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、このMyModeの正しい使用方法について指示を受けてください。このモードについて詳細は415 ページ参照を参照してください。
- ▶ このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

⚠ 注意

MyMode「固定位置」の不適切な使用により発生する危険性

制御機能に変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ このMyModeの使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向と伸展方向の両方にロックされることに注意してください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、このMyModeの正しい使用方法について指示を受けてください。このモードについて詳細は415 ページ参照を参照してください。
- ▶ このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

⚠ 注意

座る際に製品による支えがなくなる危険性

制御機能に変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 継手の屈曲が可能か確認してから、座ってください。できない場合は、コックピットアプリを使うか、製品の電源をオン/オフして基本モードに戻してください。

⚠ 注意

装具を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作ことで発生する危険性

- > 予期せず遊脚相に切り替わり、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 装具が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せず屈曲するおそれがあります。
- ▶ このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、義肢装具士の指導下で遊脚相に切り替わる状況に慣れておいてください。

⚠ 注意

歩行パターンが変化して遊脚相に切り替わる危険性

- > 予期せず遊脚相に切り替わり、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 歩行パターンが変化すると、遊脚相に切り替わるおそれがあります。この場合は、義肢製作施設で再度調整を行ってください。

4.10 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変わるため製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードが解除されない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 義肢製作施設にて点検を受けてください。

⚠ 注意

重大なエラー信号が発信された場合（振動が継続）の危険性

制御機能が変わるため製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号に注意してください（420 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合には製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ずオッターボック社（オッターボック・ジャパン）にて点検を受けてください。点検の際は、担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（420 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

4.11 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項

⚠ 注意

モバイル端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、緩衝機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリとモバイル端末の正しい使用方法について、指示を受けてください。

⚠ 注意

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能に変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アプリがインストールされたモバイル端末は独自に修理や改造を行なわないでください。
- ▶ アップデート対象外のモバイル端末のソフトウェアやファームウェアに対しても、決して独自に修理や改造を行なわないでください。

⚠ 注意

端末を使用し、不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ピープ音）が鳴り、端末画面にフィードバックが表示されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。

注記

転倒や水の浸入によりモバイル端末が故障する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

- ▶ 必要であれば、室温でモバイル端末を乾燥させてください（少なくとも1日）。
- ▶ MyModeから基本モードに戻らない場合は、パーツの電源のオン/オフを行わないと基本モードに戻すことができません（412 ページ参照）。

注記

コックピットアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリは、「システム要件」（403 ページ参照）に記載されたOSにのみ、インストールしてください。

備考

取扱説明書の記載内容は一例にすぎません。それぞれご使用中のモバイル端末やバージョンによって異なる場合があります。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50-2 C-Leg充電器
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1個 装着証明書

- ・ 1 17KO1=L C-Brace膝継手ユニット（左）または
17KO1=R C-Brace膝継手ユニット（右）
- ・ 1 冊 取扱説明書（ユーザー用）

5.2 付属品

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてください

い : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- ・ “Cockpit 4X441-IOS=V*” app for iOS
- ・ “Cockpit 4X441-ANDR=V*” app for Android

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4 ACアダプターと4E50-2充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 完全充電した充電器では約18時間、休まず歩行することができます。平均的な使用で2日間継続して使用できます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ 1回の充電で最大限作動できるように、ご使用にならない場合は製品の電源を切るようおすすめします。
- ・ 充電中はコックピットアプリを使ってMyModeに切り替えたり設定パラメータに変更したりすることはできません。
- ・ 充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切った場合と同じです。

6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプター先端の丸い3ピンプラグを充電器の12 V用コンセントにしっかり差してください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 4) ACアダプターをコンセントに差し込みます。
→ ACアダプター背面のLEDと充電器のLEDが緑色に点灯します（画像参照 3）。
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（424 ページ参照）。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電コンセントのカバーを開けます。
- 2) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
重要：プラグの向きに注意してください！
→ ディスプレイの確認が終わると、短いピーブ音が1回と振動信号が3回、発信されます。
→ ①マークが点灯すると、セルフテスト中にエラーが検出されたことが分かります（420 ページ参照）。
- 3) 充電を開始します。
→ 充電器の接続中に充電レベルを確認するには、コントロールパネルの①ボタンを短く押してください。
- 4) 充電が完了したら製品から外してください。
→ 充電器を外すと、振動信号が1回と短いピーブ音が1回発信され、現在のステータスが約5秒表示されます（420 ページ参照）。
→ ①のマークが点灯して緑色の②になると、製品の電源が入り操作可能になります。
- 5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

備考

充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切っても同じです。装具の電源が切れている状態で充電器を外すと、ピーブ音の音量が徐々に小さくなります。

備考

充電器を取り付けても何も表示されない場合

充電器を取り付けてもコントロールパネルのマークが点灯しない場合は、充電式バッテリー切れが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け/取り外しを行って充電中の充電レベルを点検します。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

短く①ボタンを押すと、取り付けられた充電器の現在の充電レベルが表示されます。

マーク	バッテリー充電レベル
	充電レベルが67%から100%
	充電レベルが34%から67%
	充電レベルが10%から34%
	充電レベルが5%から10%
	充電レベルが1%から5%
	バッテリー切れ

6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

コックピットアプリを起動すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。



1. 38% – 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

6.3.3 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電器を取り付けるか、充電器を取り付けた状態で①ボタンを押すと、充電器のディスプレイ画面の他に、コントロールパネル上にも動きがあるマークが表示されて現在のバッテリー充電レベルが分かります（、、）。

コントロールパネル	充電器	
	● ● ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%以下です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%から50%です。
	● ● ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは50%から67%です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは67%から99%です。
		バッテリー完全充電

7 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したMyModeに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報（歩数計、バッテリー充電レベルなど）も参照することができます。

日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます（製品の利用に慣れてきた場合など）。義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

コックピットアプリ上の情報

- ・ コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のブルートゥースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。
- ・ コックピットアプリの言語は、義肢製作施設にて調整用ソフトを使った場合にのみ変更可能です。
- ・ パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコックピットアプリの使用は制限されます。
- ・ コックピットアプリを使う際は必ず義肢のブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥースがオフになっている場合は、義肢を逆に（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（）。

- ・ モバイル端末は常に最新の状態にしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

7.1 システム要件

コックピットアプリは以下モバイル端末のオペレーティングシステムで動作が確認されています。

- ・ iOS (iPhone、iPad、iPod):バージョン10.0以上
- ・ アンドロイド：バージョン5.0以上

7.2 コックピットアプリと義足の初回接続

接続を確立する前に以下のことを確認してください。

- ・ パーツのBluetoothが起動していることを確認してください（413 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のBluetoothが起動していること。
- ・ モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- ・ モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとBluetoothPINをご用意ください。同梱のBluetoothPINカードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

備考

BluetoothPINカードのBluetoothPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、担当の義肢装具施設に連絡してください。

7.2.1 コックピットアプリの初回起動

- 1) コックピットアプリのマークをタップします (📱)。
→ エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) が表示されます。
 - 2) 受諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。
→ 初期画面が表示されます。
 - 3) パーツのコントロールパネルの✳️ボタンを短く押すと、約2分間だけBluetooth接続を確認することができます。
 - 4) パーツの追加ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
 - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
 - 6) BluetoothPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ビープ音が3回鳴り、📶のマークが画面右下の隅に表示されます。
📶のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考

パーツとの初回接続に成功してBluetooth機能が有効になると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

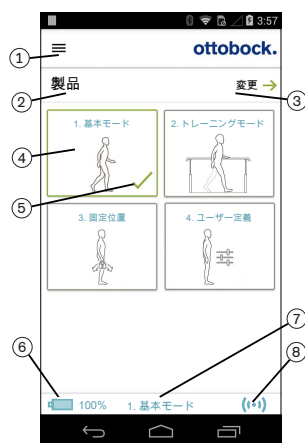
備考

✳️ボタンを短く押してパーツの「目視確認」を起動すると、スマートフォンなどの別のデバイスから約2分間だけパーツを認識できます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、もう一度コントロールパネルの✳️ボタンをもう一度短く押してください。

備考

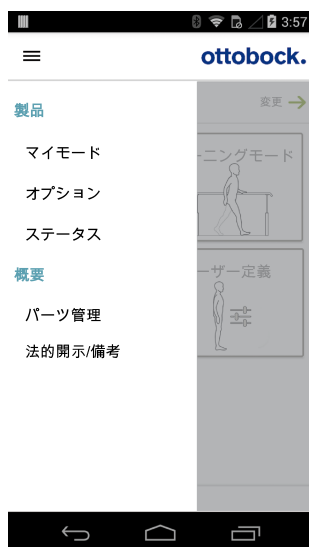
パーツとの接続が確立できない場合や接続プロセスが終了した場合には、充電器の取り付け／取り外しを行ってパーツをリセットしてください。

7.3 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ナビゲーションメニューのアクセス (404 ページ参照)
2. パーツの名称 パーツ名は、調整用アプリからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、変更 (405 ページ参照) の項目をタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用アプリから設定します。該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル
 - パーツのバッテリー完全充電
 - パーツのバッテリー切れ
 - パーツのバッテリーを充電しています現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます (1. 基本モードなど)
8. パーツとの接続確立
 パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。
 パーツと接続していません。

7.3.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続したパーツの追加設定も、このメニューから行います。

製品
接続したパーツの名称

マイモード
メインメニューからMyModeに戻る

オプション
現在選択しているモードの設定を変更 (410 ページ参照)

ステータス
接続したパーツの検索状況 (413 ページ参照)

パーツ管理
パーツの追加または削除 (405 ページ参照)

法的開示/備考
コックピットアプリおよび接続したパーツの情報や法律上の注記事項の表示

7.4 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」（403 ページ参照）のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

7.4.1 義足の追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) パーツのコントロールパネルの✳️ボタンを短く押すと、約2分間だけ膝継手のBluetooth接続を確認できます。
- 4) +ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 6) Bluetooth PINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、📶のマークが表示されます。
📶のマークは、接続が確立されると表示されます。
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考

義肢と接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

- ▶ 可能であればコックピットアプリからパーツを削除します（「パーツの削除」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 表示される場合は、端末のBluetooth設定からパーツを削除します（接続解除）。
- ▶ 充電器の取り付け／取り外しを行なって、パーツをリセットしてください。
- ▶ 再びコックピットアプリからパーツを追加してください（「パーツの追加」の記載内容を参照してください）。

備考

✳️ボタンを短く押してパーツの「目視確認」を起動すると、スマートフォンなどの別のデバイスから約2分間だけパーツを認識できます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、もう一度コントロールパネルの✳️ボタンをもう一度短く押してください。

7.4.2 義足の削除

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Editボタンをタップします。
- 4) 削除したいパーツの下に表示された🗑️のマークをタップしてください。
→ パーツが削除されます。

8 使用方法

備考

毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

製品を初めてご使用になる前に、操作や取り扱いに関して十分に説明を受けてください。

歩行や着脱、座位や立位についても練習してください。

通常、製品装着時に大きな不快感はありません。患肢に余計な圧がかかっていないか、定期的に確認してください。圧覚があれば製品の使用を中止し、直ちに義肢製作施設に連絡してください。

8.1 適用・装着方法

備考

製品の着脱については、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

- 1) 装具シェルのクロージャーをすべて開けます。
- 2) 靴を脱ぎます。
- 3) 椅子には浅く腰掛けます。
- 4) 関節装具を屈曲します。
- 5) 足部パーツに足部を挿入してください。このとき、踵と下腿をシェルの中に入れてください。
- 6) 足部をやや伸展させて、大腿と下腿に合わせて装具を調整します。
- 7) もしあれば、足首のクロージャーを閉じます。
- 8) 下腿部のクロージャーを閉じます。
- 9) 大腿部のクロージャーを閉じます。
- 10) 上部クロージャーを締め直します。
- 11) 靴を履きます。
- 12) 椅子から立ち上がってすべてのクロージャーを締め直します。
- 13) 装具が正しく装着されているか確認してください。

△ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

8.2 取り外し

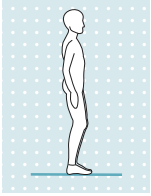
備考

座る際の抵抗値が適切か確認してから座ってください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから座ってください。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。

- 1) 椅子に腰掛けます。
- 2) 装具シェルのクロージャーを開けます。
- 3) 装具を外します。
- 4) 装具シェルのクロージャーを閉じます。
- 5) 可能であれば、装具を保管してバッテリーを充電レベルします。

8.3 基本モードの動作パターン（モード1）

8.3.1 立位



強い屈曲抵抗とスタティックアライメントによって継手を制御する危険性
本製品の膝継手にはロック機能がありません。そのため、屈曲抵抗がかかった状態でゆっくりと屈曲できます。立位に戻すには、体の下に脚を戻して踵に体重をかけます。
立位機能は、義肢製作施設にて設定できます。立位機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

8.3.1.1 立位機能

備考

この機能を使うには、義肢製作施設で設定してください。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（411 ページ参照）。

立脚機能は基本モードの補助機能です。この機能により、例えば、装着者が斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向に屈曲角度 5° から 65° でロックがかかります。

立位機能は、義肢製作施設にて設定してください。また、膝継手のロック方法の選択も、義肢製作施設にて設定してください。コックピットアプリを使ってロック方法を変更することはできません。

膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっている場合でも、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。わずかな時間に装具に荷重がかかっており完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません。

膝継手の直感的ロック解除

▶ 前後方向への体重移動や伸展を検知すると、屈曲抵抗は直ちに通常立位の状態にまで低下します。

意図的ロック

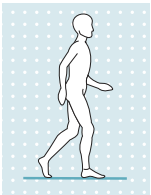
▶ 膝継手を 5° から 60° に屈曲させます。

→ すると、継手はロックされ、屈曲方向に体重をかけても大丈夫です。

手動でのロック解除

▶ 膝継手を伸展させるか、歩くなどして脚の位置を変更すると、自動的に意図的立位機能が無効になります。

8.3.2 歩行



製品装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた義肢装具士の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、膝継手の立脚相が安定し、スムーズに次の一歩を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切り替えるには、足裏全体でロールオーバーしてください。

義肢製作施設で設定しておく、遊脚相が開始される際にフィードバック信号音が発信されます。

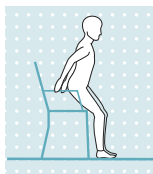
備考

歩行パターンが変化すると遊脚相に切り替わります。この場合は、義肢製作施設で再度調整を行ってください。

8.3.3 座る動作

備考

座る際の抵抗値が適切か確認してから座ってください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから座ってください。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。



座る際は製品の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 座る際は両足に均等に荷重をかけて、必要に応じてひじ掛けを使用してください。

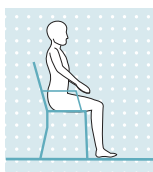
- 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

備考：コックピットアプリを使って「立脚相での屈曲抵抗」のパラメータを変更すると、座る動作時の抵抗値を変えることができます（411 ページ参照）。

8.3.4 座位

備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シットイング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



座位が2秒以上保持されると（大腿部がほぼ水平になり、足部に荷重がかからない状態になると）、伸展方向の抵抗が最小値に切り替わります。

コックピットアプリ（411 ページ参照）を使って、義肢製作施設で有効にしておいたシットイング機能に切り替えると、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

8.3.5 立ち上がる

備考

伸展抵抗が極めて強い（立位でもパーツが屈曲したまま）、屈曲抵抗が極めて弱い（期待どおりのサポートがない）MyModeが有効になっている場合、基本モードに戻す必要があります。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。



- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけ、手で支えながら立ち上がります。

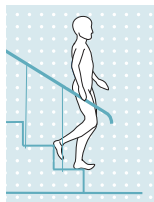
8.3.6 階段を降りる

備考

階段を降りる際の抵抗値が適切か確認してから、階段を降りてください。有効になっているMyModeの立脚抵抗が強すぎるか、弱すぎる場合は、コックピットアプリを使って基本モードに切り替えてから階段を降りてください。製品の電源をオン/オフしても基本モードに戻すことができます。

装置の構造によっては（足関節継手を使う場合など）、以下の手順で動作を行ってください。

8.3.6.1 剛性が強い足関節継手や背側スプリングを使う場合



この機能は十分に練習し、注意して使用してください。足底がきちんと接地した場合にのみ製品が正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

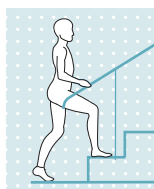
- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 義肢側の足を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
→ こうすることで安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) 健足側の足を次の段に置きます。

8.3.6.2 足関節継手を使って動く場合

この機能は十分に練習し、注意して使用してください。足底が適切に接地した場合にのみ、製品が正しく反応して踏み返しが制御されます。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 足底ができるだけ広く段に接するように、装着側の脚を段に置いてください。
- 3) 健足側の足を次の段に置きます。

8.3.7 階段を上る



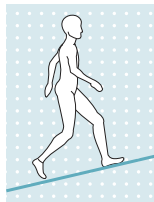
階段を一段ずつ上る（二足一段）

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足側の足を最初の段に置きます。
- 3) 装着側の脚を持ち上げます。

階段を交互に上る（一足一段）

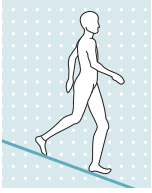
本製品には階段を交互に上る機能はありません。これは、患肢に筋肉機能が残存しているなど一定の身体的条件を満たしており、所定のトレーニングを受けた場合に可能です。

8.3.8 坂を上がる



- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足側の足を次の段に置きます。
- 3) 装着側で前に進みます。

8.3.9 坂を下る



可能であれば、手すりにつかまってください。

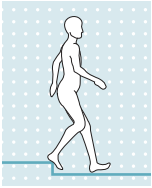
緩やかな斜面 (< 5-10%)

一連の動作は平地を歩く際と同じです。遊脚相を開始することができます。

中程度/急な斜面 (> 5-10%)

一連の動作は階段を降りる際と似ています。装具に荷重をかけて、屈曲抵抗を感じながら膝継手を屈曲させ、つま先をロールオーバーします。

8.3.10 階段のステップを降りる



驚くかもしれませんが、足裏を平らに歩行しながら、遊脚相を開始することもできます（カーブなど）。装着者は立脚抵抗を使用することも遊脚相を開始することもできます。

8.3.11 膝折れ



膝折れや、膝折れから立ち上がる方法については、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

屈曲抵抗を強めると、膝折れを支えて膝継手の屈曲を制御できます。

8.4 装具設定の変更



パーツとの接続が確立されると、コックピットアプリを使ってそれぞれ有効なモードの設定を変更できます。

備考

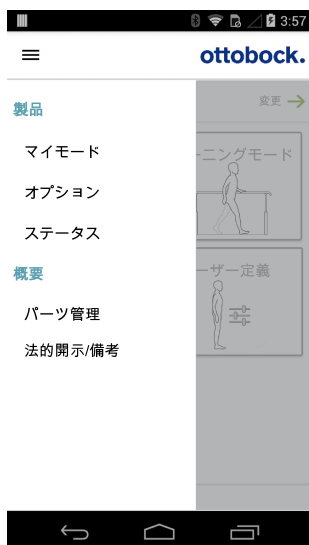
装具設定を変更するには、パーツのBluetoothが起動している必要があります。コントロールパネルの①ボタンを短く押して確認します。

✳マークが点灯しない場合は、コントロールパネルの✳ボタンを長押ししてBluetoothを起動させてください。

装具設定の変更に関する注意事項

- ・ 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されます。
- ・ 装具バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のMyModeに切り替えることもできません。充電中は装具ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列にのマークの代わりにのマークが表示されます。
- ・ マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

8.4.1 コックピットアプリを使った装具設定の変更



- 1) 希望するモードになったら、メインメニューの☰のマークをタップしてください。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) エントリーメニューから「オプション」をタップします。
→ 現在選択しているモードのパラメーター一覧が表示されます。
- 3) 「<」 「>」のマークをタップして希望のパラメーターの設定を変更します。
重要：「普通」をタップすると、調整用ソフトで設定した値に戻ります。

8.4.2 基本モードのパラメーター調整の概要

基本モードのパラメータは、通常の歩行サイクルにおける装具の動作を表しています。これらのパラメータは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

立位機能やシッティング機能を、作動させることも停止させることもできます。立位機能について詳細は、407 ページ参照を参照してください。シッティング機能について詳細は、408 ページ参照を参照してください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	義肢製作施設で調整用アプリを使って調整できる範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
立脚相での屈曲抵抗	120から190	設定値から+/-10	屈曲動作に対する抵抗。例えば、階段を降りる際や椅子に腰掛ける場合など。
立脚機能		0/Off - 停止 1/On - 作動	立位機能の作動/停止 この機能は、調整用アプリから起動して使用してください。
シッティング機能		0/Off - 停止 1/On - 作動	シッティング機能の作動/停止 この機能は、調整用アプリから起動して使用してください。
信号の音量	0から100	0から100	確認のピープ信号音の音量（MyModeへの切替時など） 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

パラメータ	義肢製作施設で調整用アプリを使って調整できる範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
信号音のピッチ	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ（周波数）

備考

パラメータ転送成功の確認

コックピットアプリでパラメータを変更すると、ビーブ音と振動信号が1回ずつ発信されます。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。

8.4.3 マイモードのパラメーター調整の概要

MyModeのパラメータ「ユーザー定義」は、マイモードのパラメーターは、サイクリングなどの特定の動作における装具の動作状況を表しています。伸展抵抗や屈曲抵抗が自動的に調整されることはありません。

MyModeのパラメータ「トレーニングモード」と「固定位置」は予め設定されており、変更できません。

マイモードの以下のパラメーターは調整可能です。

パラメータ	調整用アプリの設定範囲	コックピットアプリによる調整範囲	説明
屈曲抵抗が増加	0から100	設定値から+/-10	膝角度が大きくなるにつれて屈曲抵抗が増すことによる速度変化 このパラメータはMyMode「ユーザー定義」でのみ変更できます。
信号の音量	0から100	0から100	確認のビーブ信号音の音量（MyModeへの切替時など）「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。
信号音のピッチ	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	確認のビーブ信号音のピッチ（周波数）

備考

パラメータ転送成功の確認

コックピットアプリでパラメータを変更すると、ビーブ音と振動信号が1回ずつ発信されます。パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。

8.5 製品電源のオン/オフ

保管時や輸送時などの場合、意図的に製品の電源を切ることができます。

⚠ 注意

スイッチオフの状態で使用した場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してから、製品を使用してください。製品の電源が入ると、ボタンのマークが緑色に点灯します②。

スイッチオフ

- 1) コントロールパネルの①ボタンを短く押し、製品の電源が入っているか確認してください。ボタンのマークが緑色に点灯し①、現在の充電レベルが表示されます（420 ページ参照）。
- 2) 製品の電源が入った状態で、ボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの①ボタンを押し続けると、ピープ音の音量が徐々に小さくなります（シャットダウン音が発信されます）。

スイッチオン

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを押して製品の電源を入れてください。
- 長い振動信号が1回と短いピープ音が1回発信され、現在の充電レベルが約5秒間表示されます（420 ページ参照）。
- ①ボタンのマークが緑色に点灯すると①、製品の電源が入り操作可能です。
- 電源が入ると基本モードが有効になります。

備考

電源が入っても何も表示されない

①ボタンを長押ししても①マークが点灯しない場合、バッテリー切れが考えられます。この場合は必ず15分以上充電してください。

8.6 パーツのBluetoothウスのオン/オフ切替

備考

コックピットアプリを使う際は、必ずパーツのBluetoothウスを起動してください。コントロールパネルの①ボタンを短く押し確認します。✳ボタンのマークが青色に点灯するはず✳。

ボタンのマークが点灯しない場合は、✳ボタンを長押しして、Bluetoothウスに切り替えてください。

8.6.1 Bluetoothウスのスイッチオフ

- ▶ Bluetoothウス機能が起動した状態で、振動信号が発信されてボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの✳ボタンを押し続けます。
- Bluetoothウスがオフになります。
- Bluetoothウス機能が無効になっているか確認するには、①ボタンを押してステータスを検索します（420 ページ参照）。

8.6.2 Bluetoothウスのスイッチオン

- ▶ Bluetoothウス機能が無効になった状態で、振動信号が発信されてボタンのマークが青く点灯するまで✳コントロールパネルの✳ボタンを押し続けます。
- Bluetoothウスが起動します。
- Bluetoothウス機能が起動しているか確認するには、①ボタンを押してステータスを検索します（420 ページ参照）。

8.7 パーツのステータス検索

8.7.1 コックピットアプリからの情報照会

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
- 2) ナビゲーションメニューから「ステータス」をタップします。

8.7.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
1日の歩数：25	1日あたりの歩数計	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。

メニューオプション	説明	解決方法
全体的な手順：1745	直近に行った定期メンテナンス以降の総歩数	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.)：68	現在のパーツの充電レベルがパーセント表示されます	参考情報としてのみ

8.8 航空機搭乗時の推奨事項

航空機に搭乗する際は、次の点に注意してください。

- ・ 質問を受けた場合に提示できるように647F558装着証明書を携帯してください。
- ・ 航空機に搭乗する際は必要に応じてパーツのBluetooth機能をオフにしてください（413 ページ参照）。
- ・ 渡航先の規格に合った電源アダプターを持参してください。ACアダプターは、周波数50 Hzから60 Hzで100 Vから240 Vの交流電圧に接続可能です。



9 マイモード

MyMode「トレーニングモード」と「固定位置」の他にも、義肢製作施設では調整用アプリを使ってMyMode「ユーザー定義」に設定することもできます。これらのMyModeはコックピットアプリで選択できます。

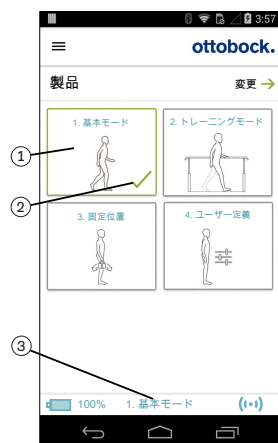
9.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

装置との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってMyModeを切り替えることができます。

切り替えに関する注意事項

- ・ 製品の電源を切ってから入れ（412 ページ参照）、充電器の取り付け／取り外しを行なうことで、いつでも基本モードに戻すことができます。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ 充電器が取り付けられているか確認します。充電器が取り付けられている間は、マークが点灯していてもモード変更ができません。
- ・ デバイス上で、パーツとの接続が確立されているか確認してください。マークが点灯するはずです。
- ・ デバイス上で、正しいパーツが選択されているか確認してください。

切り替え方法



- 1) コックピットアプリのメインメニューから、希望するMyMode (1) のマークをタップします。
→ MyModeを変更しても問題ないか安全性の確認が表示されます。
- 2) モードを変更したい場合は「OK」ボタンをタップしてください。
→ ビープ音が聞こえ、切り替わったことが分かります。
- 3) 切り替えると (2) のマークが表示され、モードが有効になったことが分かります。
→ 現在のモードは、画面下にモード名が表示されることから分かります (3) 。

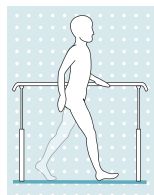
9.2 基本モード

基本モードは日常的な活動で使用します。

9.3 MyMode 「トレーニングモード」

(立脚相では膝継手はロックされ、遊脚相の振り出しが可能である場合)
立脚相では膝継手がロックされます。基本モードと同様に、遊脚相を開始することができます。このモードでは、二足一段でのみ階段や斜面を降りることができます。

切り替え方法

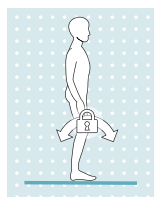


- 1) デバイスの画面で、該当するマークをタップしてトレーニングモードを起動します。
→ 確認音が発信され、トレーニングモードに切り替わったことが分かります。
- 2) 油圧シリンダーの働きにより、膝継手に高い屈曲抵抗がかかり、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。
違うMyModeを選択するか、パーツの電源をオフにしてからオンにすると、トレーニングモードが終了します。

9.4 MyMode 「固定位置」

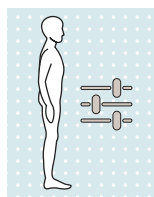
(一時的に膝継手がロックされている場合)

切り替え方法



- このMyModeでは、現在の位置で膝継手がロックされ、屈曲方向にも伸展方向にも動かすことはできません。
- 1) ロックする角度まで膝継手を屈曲または伸展してください。
 - 2) デバイスの画面で、該当するマークをタップしてロックを有効にします。
→ 確認音が発信され、ロックされたことが分かります。
 - 3) 装具が屈曲方向または伸展方向にロックされます。
違うMyModeや基本モードを選択するか、パーツの電源をオフにしてからオンにすると、ロックが解除されます。

9.5 MyMode 「ユーザー定義」



MyMode 「ユーザー定義」はサイクリングなどの特殊な動作や姿勢に使用します。このMyModeは調整用アプリを使って義肢製作施設で設定することができます。設定は、コックピットアプリを使って変更してください(412 ページ参照)。

10 その他の各種モード

10.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が5%になると、ピープ音と振動信号が発信されます(420 ページ参照)。このとき、設定値がセーフティーモードのパラメータに変更されます。続いて、製品の電源が切れません。

備考

充電器を外しても、装具の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、装具の電源を切ってから充電器を取り付けても、充電器を外してから電源を切っても同じです。装具の電源が切れている状態で充電器を外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

10.2 製品充電中のモード

充電中はどの機能も使用できません。

基本モードに切り替えるには、バッテリー充電後に、製品の充電器を取り外す必要があります。

10.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。

義肢製作施設で予め設定した屈曲抵抗は、セーフティモードで使用でき、少なくとも立脚相抵抗に相当します。伸展抵抗は小さく、変更できません。これにより、センサーシステムが作動していない場合でも限定的な歩行や座ることができます。

セーフティモードへの切り替えは、コントロールパネルの赤い①マーク表示と、直前に発信されるピープ音と振動信号によって分かります（420 ページ参照）。

製品の電源のオン/オフを切り替えてから（412 ページ参照）充電器を外すと、現在のセーフティモードをリセットすることができます。それでもセーフティモードに戻る場合は、エラーが解消されていない可能性があります。義肢製作施設にて点検を受けてください。

10.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動により油圧シリンダーがオーバーヒートすると（長時間坂を下るなど）、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲抵抗が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

MyMode「ユーザー定義」の間は、オーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信され、オレンジ色の①マークが点灯します。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シット機能
- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 装具設定の変更

11 お手入れ方法

1) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。

2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

装具シェルパッド

1) 装具シェルからパッド素材を外します。

2) もしあれば、面ファスナーを全て閉じます。

3) パッド素材に「623P3パイル織パッド布地」または「623F62SpaceTexパッド布地」が使用されている場合は、標準的な中性洗剤を使用して30°C/86°Fの温水で手洗いしてください。その他のパッド素材が使用されている場合は、洗濯表示をよく読み、指示に従ってお手入れを行ってください。

4) 洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。

5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

6) パッド素材が完全に乾いたら、装具シェルの正しい側に取り付け直します。

12 メンテナンス

安心して安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を接続する際に短いピープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください、420 ページ参照）。製造元は満了日の1ヵ月前から2ヵ月後まで猶予期間を設けることを認めています。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

装具、充電器、電源装置。

17K01=* C-Brace継手ユニット

24ヵ月毎か、100万歩に達した場合のいずれか早い段階で、製造元で定期メンテナンスを受ける必要があります。

継手などの追加装具パーツの使用

使用するすべてのパーツの定期メンテナンス日と指示内容をよくお読みください。

13 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

13.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

13.2 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

13.3 CE 整合性

「17K01=L C-Brace継手ユニット」 / 「17K01=R C-Brace継手ユニット」にのみ取付可能
Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。


14 テクニカル データ


環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装内での保管（3ヵ月以内）	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態

環境条件	
納品時の包装内での長期保管（3ヵ月以上）	-20 ° C/-4 ° Fから+25 ° C/+77 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管（納品時の包装を使わない）	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態、蒸気圧は最大50 hPa 気圧：606.3 hPa（最大4000 m、均圧しない状態）
使用中に装具の表面に認められている最高温度	+44 ° C/+111 ° F
保管後、外気温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+40 ° C/+104 ° F

概要	
製品番号	17KO1=L C-Brace継手ユニット（左）/17KO1=R C-Brace継手ユニット（右）
継手ユニットの重量 (g/オンス)	約1000/35
体重制限 (kg/ポンド)	125/276
製品の耐用年数 (年)	6
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	コックピットアプリのナビゲーションメニューとメニュー項目「法的開示/備考」からアクセス可能

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m/32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps（非対称）
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

充電器	
製造番号	4E50-2
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
入力電圧	12 V 
製品寿命	8年

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V 

装具バッテリー	
バッテリーの種類	Li-Ion
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
1時間充電後の充電レベル	30%
2時間充電後の充電レベル	50%
4時間充電後の充電レベル	80%
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の装具の操作	装具は機能しません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた装具の、使用可能な時間	少なくとも18時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2日間

コックピットアプリ	
製造番号	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* コックピット
対応しているオペレーティングシステム	iOS 10.0/アンドロイド5.0以上
ダウンロード用ウェブサイト	https://www.ottobock.com/cockpitapp

15 追加情報

15.1 本取扱説明書で使用している記号



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



非電離放射線



無線通信法（オーストラリア）に準拠



該当する欧州指令に準拠しています。



製造元

IP54

粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護

SN

シリアルナンバー (YYYY WW NNN)

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

NNN – シリアル番号

REF

製品番号

MD

医療機器

15.2 動作状況/エラー信号

ピープ音や振動信号が発信されて、装具の動作状況や、コントロールパネルのマークでエラーメッセージが分かります。

15.2.1 コントロールパネルのステータス表示



次の場合、コントロールパネルに約5秒間パーツの現在のステータスが表示されます。

- ・ コントロールパネルの ① ボタンが短く押された。
- ・ ① ボタンが押されてパーツが切り替わった。
- ・ パーツから充電器が外された。
- ・ パーツに充電器が接続された。
- ・ 使用中にエラーが発生した。



備考

バッテリー切れにより何も表示されない場合

コントロールパネルにパーツのステータスが表示されない場合は、バッテリー切れが考えられます。この場合、15分以上充電を行ってから再度ステータスを確認してください。


コントロールパネルのマーク	ビープ信号	振動信号	状態	対処法
コントロールパネルの全てのマークが交互に点滅	—	—	充電器を接続した後のインジケータ（LED）テスト	全てのマーク（LED）が所定の色に交互に点滅するかどうか確認してください。 マーク（LED）が所定の色に点灯しない場合は、義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。 どのマーク（LED）も点灯しない場合は、充電式バッテリー切れが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け／取り外しを行ってテストを繰り返します。
	—	—	製品の電源が入り、操作可能	
	1回短く	1回長くと 1回短く	コントロールパネルの①ボタンを押すと製品がオンになります。	
	—	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
	—	—	充電器を接続するとセルフテストエラーが検出されます。	<ul style="list-style-type: none"> 充電器の取り付け/取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。 再び①マークが点灯する場合は、義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。
	30回長く	30回長く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候（416 ページ参照） 可能であれば、セーフティモードに切り替えます。	<p>制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗の変化に注意してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 製品の電源のオン/オフを切り替えて、エラーの解除を試みてください（412 ページ参照）。 再びビープ音か振動信号が発信される場合は、充電器の取り付け/取り外しを行い、このエラーの解除を試みてください。 それでもビープ音か振動信号が発信される場合は、製品の使用を中止してください。義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。

コントロールパネルのマーク	ビープ信号	振動信号	状態	対処法
	—	—	充電レベルが10%から34%	
	—	—	充電レベルが34%から67%	
	—	—	充電レベルが67%から100% 充電中に充電式バッテリーが完全充電されたことを示します。	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは 34%以下	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは 34%から 67%	
	—	—	充電中、バッテリー充電レベルは 67%から 99%	
	3 回長く	3 回長く	充電レベルが 5%から 10%	すぐに充電式バッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約1時間です。
	5 回長く	5 回長く	充電レベルが 0%から 5%	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。
	10 回長く	10 回長く	充電レベル 0% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	充電式バッテリーを充電します。
	約65 秒の間隔で 4 回短く (連続)	—	許容範囲外の温度下で充電した場合	充電式バッテリーを充電する際は、指定された温度条件を満たしているか確認してください (417 ページ参照)。
	—	—	メンテナンス期日に達したまたはそれを過ぎています。メンテナンスが必要です。	義肢製作施設に来院してください。義肢製作施設が公認の Ottobock 修理サービスセンターにパーツを送付ます。
	—	—	ブルートゥースが起動	
—	1回長く	—	充電器が接続されました	
—	—	3回短く	充電モードの開始 (充電器に接続した3秒後)	



コントロールパネルのマーク	ピープ信号	振動信号	状態	対処法
—	1回短く	1回短く	コックピットアプリを使ってのモードの切り替えまたは調整用パラメータの変更。 パラメータ「信号の音量」を「0」に設定すると、振動信号のみ発信されます。	
—		—	次の場合には製品の電源は自動的に切れます。 ・ 製品の電源が入っている状態で、コントロールパネルの①ボタンが約3秒以上長押しされた場合。 ・  マークが点灯した後。 ・ 充電器を外した後に、製品の電源が切れた状態で再度充電器を取り付けた場合。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 充電式バッテリーを充電します。 ・ 必要に応じて、①ボタンで製品の電源を入れてください。
—	—	継続	全体的な故障 電子制御ができません。 セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品動作が未確認です。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 振動信号が停止するまでコントロールパネルの①ボタンを約10秒間長押しすると、製品の電源が完全に切れます。 2. 電源を入れても振動信号が発信される場合は、充電器の取り付け/取り外しを行い、エラーの解除を試みてください。 3. それでも振動信号が発信される場合は、製品の使用を中止してください。義肢製作施設にて製品の点検を受けてください。



15.2.2 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツは他の端末に接続しています	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボタンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のMyModeに切り替えようとした（歩行中など）	安全上の理由から、MyModeへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間のみ行うことができます。

エラーメッセージ	原因	対策
	パーツとの接続が妨げられました	以下のことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 端末とパーツとの距離 ・ パーツのバッテリー充電レベル ・ パーツのBluetoothが起動していますか？(413 ページ参照) ・ コントロールパネルの*ボタンを短く押してパーツを約2分間「検索可能な状態」にします。 ・ パーツの電源は入っていますか？(412 ページ参照) ・ 複数のパーツが保存されている場合、正しいパーツを選んでいますか？ ・ パーツが他の端末に接続している場合、その接続は有効ですか？

15.2.3 充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器と AC アダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器と AC アダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付けると、セルフテストが実行され、ピープ音と振動信号が発信されます。 信号が発信されると、バッテリーは完全に充電されています。 信号が発信されない場合は、製品との接続が不良です。
			接続不良の場合は、製品、充電器、およびACアダプターを公認のOttoBockサービスセンターに送り、点検を受けてください。

15.3 指令ならびに適合宣言

15.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（394 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェントノバースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導 妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U _T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度
		0% U _T 、1 サイクル および 70 % U _T 、25/30 サイクル 単相：0度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U _T 、250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Legal Manufacturer of Custom Made Device

The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following patents:

USA: Patent US 9,022,965
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
EP 2380529 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
Germany DE 10 2018 111 234, DE 10 2017 13139

Patents pending in Germany, Brazil, USA, China, South Korea, Israel, Japan, Russia, Europe and as International Application.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549
China: ZL 201730629343.9
European Design: No.004043412
Russia: 111643
Switzerland DM/098883
Turkey: DM/098883
India: 62940
Hongkong: 1702435.3
USA: Patent US D871,595



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=
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