

ottobock.

Quality for life



CE

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

DE	Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN	Instructions for use (user)	37
FR	Instructions d'utilisation (Utilisateur)	71
IT	Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	107
ES	Instrucciones de uso (Usuario)	143
PT	Manual de utilização (Usuário)	177
NL	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	211
TR	Kullanma talimatı (Kullanıcı)	247

1	Vorwort	5
2	Produktbeschreibung	5
2.1	Konstruktion	5
2.2	Funktion.....	5
3	Verwendung	6
3.1	Verwendungszweck.....	6
3.2	Einsatzgebiet	6
3.3	Einsatzbedingungen	6
3.4	Indikationen.....	6
3.5	Qualifikation	6
4	Sicherheit	7
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik.....	7
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	7
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	7
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	9
4.5	Hinweise zum Ladegerät	10
4.6	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	10
4.7	Hinweise zur Benutzung	11
4.8	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	13
4.9	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	13
5	Lieferumfang und Zubehör	14
6	Akku laden	14
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	15
6.2	Akku der Prothese laden	15
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands.....	16
7	Cockpit App	17
7.1	Systemanforderungen	17
7.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	17
7.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	17
7.3	Bedienungselemente der Cockpit App	18
7.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App.....	19
7.4	Verwalten von Prothesen	19
8	Gebrauch	20
8.1	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1).....	20
8.1.1	Stehen	20
8.1.1.1	Stehfunktion	20
8.1.2	Gehen.....	21
8.1.3	Hinsetzen	21
8.1.4	Sitzen.....	21
8.1.5	Aufstehen	21

8.1.6	Treppe hinauf gehen	22
8.1.7	Treppe hinab gehen	22
8.1.8	Rampe hinab gehen	22
8.1.9	Niederknien	22
8.2	MyModes	23
8.2.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App	23
8.2.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster	23
8.2.3	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück	24
8.3	Änderung der Protheseneinstellungen	25
8.3.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App	26
8.3.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	26
8.3.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	27
8.4	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten	27
8.4.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten	27
8.5	Abfrage des Status der Prothese	27
8.5.1	Status über die Cockpit App abfragen	27
8.5.2	Statusanzeige in der Cockpit App	27
8.5.3	Statusanzeige im Display der Fernbedienung (optionales Zubehör)	28
9	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	28
9.1	Leerakku-Modus	28
9.2	Modus beim Laden der Prothese	28
9.3	Sicherheitsmodus	28
9.4	Übertemperaturmodus	28
10	Reinigung	29
11	Wartung	29
12	Rechtliche Hinweise	29
12.1	Haftung	29
12.2	Markenzeichen	29
12.3	CE-Konformität	29
12.4	Lokale Rechtliche Hinweise	30
13	Anhänge	30
13.1	Angewandte Symbole	30
13.1.1	Symbole auf dem Produkt	30
13.1.2	Symbole auf dem Ladegerät	30
13.2	Betriebszustände / Fehlersignale	31
13.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	31
13.2.2	Warn-/Fehlersignale	31
13.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsauflauf mit der Cockpit App	33
13.2.4	Statussignale	33
13.3	Technische Daten	34

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-05

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdataen auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „C-Leg“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil genannt.

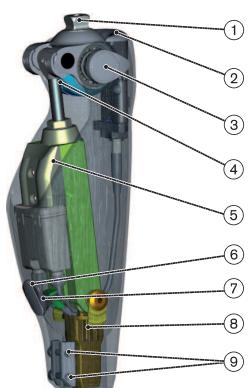
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
3. Akku und Abdeckkappen
4. Optionaler Beugeanschlag (8°)
5. Hydraulikeinheit
6. Abdeckung der Ladebuchse
7. Ladebuchse
8. Rohrabschluss
9. Distale Rohrklemmschrauben

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten 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 System individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellssoftware eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Langlaufen, ...). Diese werden über die Einstellssoftware vom Orthopädie-Techniker voreingestellt und können über spe-

zielle Bewegungsmuster, die Cockpit App sowie die Fernbedienung (optionales Zubehör) abgerufen werden (siehe Seite 23).

Bei einem Fehler im System ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 28).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 28).

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

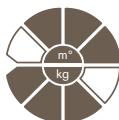
3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

3.3 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.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 34).

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.

3.4 Indikationen

- Für Anwender mit Knieexartikulation, Oberschenkelamputation, und Hüftexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Betroffene von Dysmelie bei denen die Beschaffenheit des Stumpfes einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.5 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

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

⚠️ VORSICHT

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

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.

INFORMATION

Ob und wie weit der Träger einer Prothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Prothese ab.

⚠️ 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.

- Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 31) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ 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 Vibratoren oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Gelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Das Kniegelenk ist wasserfest jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte das Kniegelenk nicht mit Salzwasser oder Chlorwasser in Berührung kommen. Verwenden Sie das Kniegelenk nicht unter extremen Bedingungen, wie beim Tauchen oder bei Sprüngen ins Wasser. Das Kniegelenk ist nicht für den dauerhaften Einsatz unter Wasser ausgelegt.
- ▶ Entfernen Sie nach dem Kontakt mit Wasser den Protector und halten Sie die Prothese mit der Fußsohle nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk/Rohradapter abgeflossen ist. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen.

- Sollte das Kniegelenk in Kontakt mit Salzwasser oder Chlorwasser gelangen, so ist es umgehend mit Süßwasser abzuspülen.
- Das Kniegelenk ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.
- Beim Eindringen von Wasser in das Elektroniksystem muss das Kniegelenk durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen Sie die vorgeschriebenen Serviceintervalle einhalten.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

INFORMATION

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Kniegelenk umgehend von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

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).

⚠ 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.

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 Vibratoren 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 34).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommenen Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

4.6 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 diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT Schnurlosetelefone inkl. Basisstation: 0,18 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,11 m

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, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
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.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 34).

4.7 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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 31).
- ▶ Beim Einsetzen von pulsierenden Vibrationssignalen (aktivierter Übertemperaturmodus), das Abwärtsgehen auf Treppen sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.
- > Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.
- Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. 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. Das Produkt sollte durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ 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, Paragleiten, etc.).
- 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. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeföhrte 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

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 Prothese vollständig belasten.
- Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom autorisierten Ottobock Fachpersonal unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 20.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 31).

⚠ 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 Orthopädie-Techniker 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 durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 31).
- ▶ 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

4.9 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Endgeräts

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

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem Endgerät

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

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des Endgeräts vor.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des 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 Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Lassen Sie gegebenenfalls das 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 ein Bewegungsmuster (siehe Seite 24) oder durch An-/Abstecken des Ladegeräts in den Basismodus zurückschalten.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen Betriebssystemen, die im Kapitel „Systemanforderungen“ angeführt sind (siehe Seite 17). Die getesteten Endgeräte sind ebenfalls in diesem Kapitel angeführt.

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. C-Leg 3C88-3 (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. C-Leg 3C98-3 (mit Pyramidenanschluss)
- 1 St. Netzteil 757L16*
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50*
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 646D790, 646D790=1
- 1 St. Android App „Cockpit 4X441-Andr=V*“

Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und können zusätzlich bestellt werden:

- Schaumkosmetik 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*(Ohne Blende)
- Schutzblende 4P863*
- Ladekabelverlängerung – Knöchel 4X156
- Ladekabelverlängerung – Knie 4X157
- Fernbedienung 4X350

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für mindestens 16 Stunden, bei durchschnittlicher Benutzung ca. 2 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeeinheit (Netzteil – Ladegerät) auch ständig an der Steckdose angesteckt bleiben.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16* und das Ladegerät 4E50* zu verwenden.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet.
- 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet.

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

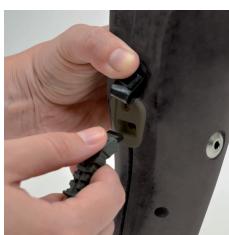
- 3) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet.

INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnahe) 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 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 31).

6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 33).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Ladegerät trennen.
→ Es erfolgt ein Selbsttest. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 33).
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht angezeigt werden.



- 1) Prothese um 180° umdrehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein).
- 2) 2 Sekunden ruhig halten und Piepsignale abwarten.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz		über 80%
4x kurz		65% bis 80%
3x kurz		50% bis 65%
2x kurz		35% bis 50%
1x kurz	3x lang	20% bis 35%
1x kurz	5x lang	unter 20%

Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App:

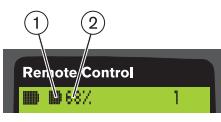
Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



1. 38% – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese

Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Fernbedienung (optionales Zubehör):

Bei eingeschalteter und verbundener Fernbedienung wird der aktuelle Ladezustand in der Statuszeile angezeigt:



1. – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese
 – Prothese wird geladen
2. 68% – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese in Prozent

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 Orthopädie-Techniker kann beim nächsten Besuch über die Einstellsoftware die Änderungen mitverfolgen.

INFORMATION

Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Es kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card eingelesen werden.

7.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Cockpit App ist auf Endgeräten, die das Betriebssystem Android ab der Version 4.0.3 unterstützen, gewährleistet.

Auf folgenden Endgeräten wurde die Funktionsweise geprüft:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil

Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein.
Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anstecken/Abstecken 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 (siehe Seite 27).
- Bluetooth des Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- Es muss eine Internetverbindung vom Endgerät vorhanden sein.
- Die Seriennummer und der PIN Code des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Karte. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

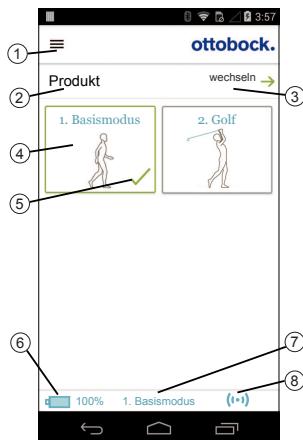
- 1) Auf das Symbol tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
- 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.

- Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
- 3) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es erscheint der Screen „**Vorbereitung**“ in dem die Seriennummer des Passteils eingegeben werden muss.
 - 4) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
 - 5) Nach der Eingabe des PIN-Code wird die Verbindung zur Prothese aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsauflauf ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol (⌚).
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.
 - Nach erfolgreichem Verbindungsauflauf werden die Daten aus der Prothese ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen der verbundenen Prothese.

INFORMATION

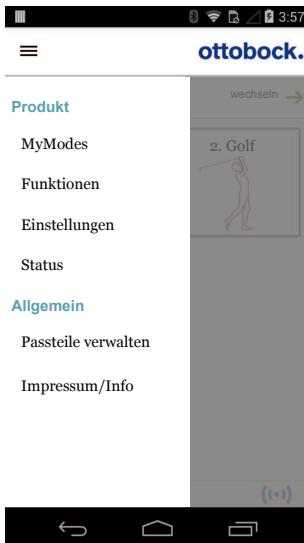
Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit der Prothese, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ⚡ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 19)
2. Produkt
Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden.
4. Über die Einstellsoftware 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
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.

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

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 27))

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 25)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 27)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 19)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

7.4 Verwalten von Prothesen

In dieser App können Verbindungen mit bis zu vier verschiedenen Passteilen gespeichert werden. Ein Passtteil kann aber immer nur mit einem Endgerät oder einer Fernbedienung verbunden sein.

Passtteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Im folgenden Bildschirm auf die Schaltfläche „**Passtteil hinzufügen**“ tippen.
→ Es erscheint der Screen „Vorbereitung“ in dem die Seriennummer des Passteils eingegeben werden muss. Diese beginnt mit den Buchstaben „SN“.
- 4) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 5) Nach der Eingabe des PIN-Code wird die Verbindung zur Prothese 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 der Prothese ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen der verbundenen Prothese.

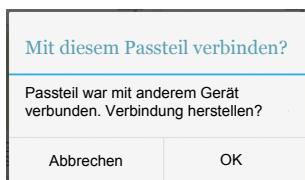
Passtteil löschen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Anschließend auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 4) Bei dem zu löschenenden Passtteil auf das Symbol tippen.
→ Das Passtteil wird gelöscht.

Passteil mit mehreren Endgeräten verbinden

Es besteht die Möglichkeit ein Passteil mit mehreren Endgeräten zu verbinden (Verwalten von Prothesen).

Wenn bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen Endgerät besteht, erscheint beim Verbindungsaufbau folgende Information:

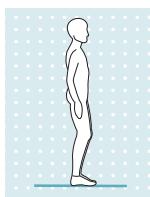


- ▶ Auf die Schaltfläche **OK** tippen.
- Die Verbindung zum zuletzt verbundenen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen Endgerät hergestellt.

8 Gebrauch

8.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.1.1 Stehen



Kniestützung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau.

Mit der Einstellsoftware kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Wurde in der Einstellsoftware diese Funktion freigeschaltet, kann die Stehfunktion über die Cockpit App oder die Fernbedienung (optionales Zubehör) aktiviert/deaktiviert werden (siehe Seite 26).

Die Stehfunktion (Stehmodus) ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus (Modus 1). Dem Anwender wird dadurch das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerrichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 5° und 65° fixiert.

Diese Funktion muss in der Einstellsoftware freigeschaltet werden. Bei aktiver Funktion kann zusätzlich zwischen einer automatischen und einer manuellen Sperrung gewählt werden.

Automatische Sperre des Gelenks

Die automatische Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese in Beugerrichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in Beugerrichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist und sich in Ruhe befindet. Beim Abrollen nach vorne, nach hinten oder Streckung, verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.

Das Kniegelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Hal tung eingenommen wird (zum Beispiel beim Autofahren).

Die Stehfunktion kann auch manuell für einen beliebigen Beugewinkel zwischen 5° und 65° eingestellt werden (siehe nächsten Abschnitt).

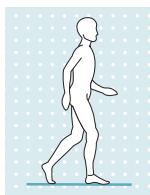
Manuelle Sperre des Gelenks

- 1) Gelenk zwischen 5° und 65° beugen und eine Sekunde lang still halten.
- 2) Gelenk bis zum gewünschten Stehwinkel langsam strecken.
- 3) Gelenk eine Sekunde in dieser Position bewegungslos halten, bis das Gelenk vibriert.
→ Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Sperre des Gelenks aufheben

- Schnelles Strecken des Gelenks oder Oberschenkel leicht nach vorne oder mehr als 50° nach hinten neigen.

8.1.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese 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 über die Prothese nach vorne aus der Schrittstellung erforderlich.

8.1.3 Hinsetzen



Der Widerstand des Produkts beim Hinsetzen gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken und unterstützt dabei die kontralaterale Seite.

- 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.

8.1.4 Sitzen

INFORMATION

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



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

Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App oder die Fernbedienung (optionales Zubehör) eingeschaltet (siehe Seite 26), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.1.5 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.



- 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 Füße dabei gleichmäßig belasten.

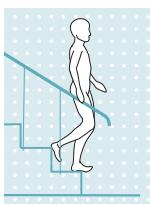
8.1.6 Treppe hinauf gehen



Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das kontralaterale Bein auf die erste Stufe stellen.
Das Bein mit der Prothese nachziehen.

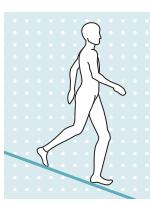
8.1.7 Treppe hinab gehen



Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das System 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 Stufenkantenkante 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 kontralaterale Bein auf die nächste Stufe stellen.
- 5) Das Bein mit dem Produkt auf die übernächste Stufe stellen.

8.1.8 Rampe hinab gehen



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch den Körperschwerpunkt absenken.

Trotz Einbeugen des Kniegelenks wird keine Schwungphase ausgelöst.

8.1.9 Niederknien

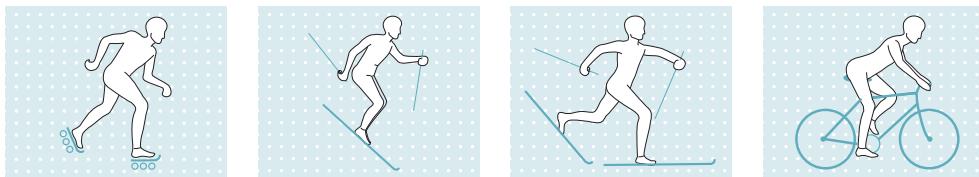


Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch schrittweise die kniende Position erreichen. Ein starkes Aufschlagen des Knees am Boden sollte vermieden werden, um die Elektronik nicht zu beschädigen.

Für ein häufiges Niederknien wird die Verwendung des C-Leg Protectors 4X860= empfohlen.

8.2 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über eine Einstellsoftware zusätzlich zum Basismodus, MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Cockpit App, die Fernbedienung (optionales Zubehör) oder Bewegungsmuster abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.



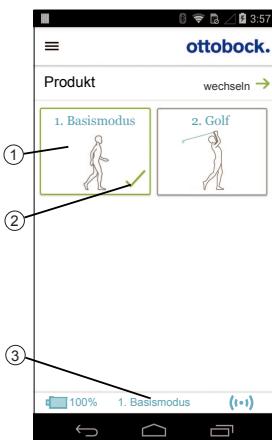
Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten,...) vorgesehen. Über die Cockpit App oder Fernbedienung können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 27).

8.2.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anstecken/Abstecken 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 (siehe Seite 27).

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



- 1) Im Hauptmenü der 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 dem Symbol und der Benennung angezeigt (3).

8.2.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert sein.

- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.
- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt auf dem Vorfuß wippen.

Anschließend das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.

Umschaltung durchführen

- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) **Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben.** Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.
→ Ein Piepsignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: Sollte dieses Piepsignal nicht ertönen, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

- 4) Prothesenbein zum kontralateralen Bein beziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).

INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

8.2.3 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt auf dem Vorfuß wippen.
Anschließend das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.

Umschaltung durchführen

- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt auf dem Vorfuß mindestens 3-mal jedoch nicht öfters als 5-mal wippen.
- 3) **Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben.** Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.
→ Ein Piepsignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
- 4) **INFORMATION: Sollte dieses Piepsignal nicht ertönen, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.**
- 4) Prothesenbein zum kontralateralen Bein beziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.

- Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzugeben.

INFORMATION: Sollte dieses Bestätigungssignal nicht ertönen, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

8.3 Änderung der Protheseneinstellungen

Ist eine Verbindung zu einer Prothese aktiv, können die Einstellungen des jeweils aktiven Modus mit der Cockpit App oder der Fernbedienung (optionales Zubehör) geändert werden.

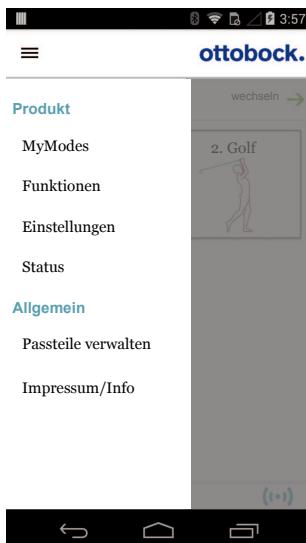
INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die Verbindung hergestellt werden.

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App oder in der Anzeige der Fernbedienung (optionales Zubehör) prüfen, ob die gewünschte Prothese gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter der falschen Prothese geändert werden.
- Wird der Akku der Prothese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Protheseneinstellungen und kein Umschalten in einen anderen Modus möglich. Es kann nur der Status der Prothese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol das Symbol .
- Die Einstellung des Orthopädie-Technikers befindet sich in der Mitte der Skala. Nach Verstellung kann diese Einstellung wiederhergestellt werden, indem man auf die Schaltfläche "Standard" tippt (Cockpit App) oder indem man den Schieberegler in die Mitte stellt (Fernbedienung).
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App oder Fernbedienung (optionales Zubehör) dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädie-Techniker. Mit der Fernbedienung oder App kann im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädie-Techniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

8.3.1 Änderung der Protheseneinstellung 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 Orthopädiertechnikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

8.3.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen 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 20). Nähere Informationen zur Sitzfunktion (siehe Seite 21).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App/Fernbedienung	Bedeutung
Widerstand	120 bis 180	+/- 10	Widerstand gegen die Flexionsbewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen
Stehfunktion		0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.
Sitzfunktion		0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.
Lautstärke	0 bis 4	0 bis 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungen

8.3.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

Die Parameter in den MyModes beschreiben das statische Verhalten der Prothese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z.B. Langlaufen. In den MyModes erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Dämpfungsverhaltens.

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App/Fernbedienung	Bedeutung
Anstieg	0 bis 100	+/- 10	Wert dafür, wie schnell der Flexionswiderstand mit zunehmendem Kniewinkel ansteigt
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungsstönen

8.4 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anstecken/Abstecken 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 (siehe Seite 27).

8.4.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten

- Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- Auf den Eintrag "**Bluetooth deaktivieren**" tippen.
- Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

Bluetooth einschalten

- Passteil umdrehen oder das Ladegerät anstecken-/abstecken.
→ Bluetooth ist für ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet werden, um eine Verbindung zum Passteil aufzubauen.
- Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
→ Ist Bluetooth eingeschaltet erscheint am Bildschirm das Symbol .

8.5 Abfrage des Status der Prothese

8.5.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

8.5.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Gesamt: 1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

8.5.3 Statusanzeige im Display der Fernbedienung (optionales Zubehör)

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag:1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Bestätigen des Menüpunkts mit der Taste ■
Gesamt:1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku:68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information
Bluetooth: Ein	Bluetoothfunktion der Prothese ein- oder ausgeschaltet	Durch Bestätigen des Menüpunkts mit der Taste ■ kann die Bluetoothfunktion der Prothese ein oder ausgeschaltet werden (siehe Seite 27).

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

9.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 0% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 31). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Das Produkt ist auf die Dämpfung des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware kann dies niedrig oder hoch sein.

9.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler im System 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 voreingestellte Dämpfungswerte umgeschaltet. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem System, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 31).

Durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

9.4 Übertemperaturmodus

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

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Bei aktiviertem Übertemperaturmodus ist es nicht möglich in einen MyMode umzuschalten, den aktuellen Ladezustand des Akkus anzuzeigen und Änderungen der Protheseneinstellungen vorzu-

nehmen. Zusätzlich wird bei aktivierter Sitzfunktion beim Sitzen der Widerstand in Beugerichtung nicht reduziert.

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht aktiviert.

10 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

11 Wartung

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft.

Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Durch die Inanspruchnahme regelmäßiger Serviceinspektionen kann die Nutzungsdauer in Abhängigkeit der Nutzungsintensität individuell verlängert werden.

Im Interesse der eigenen Sicherheit, sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, werden regelmäßige Serviceinspektionen empfohlen. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Zur Serviceinspektion ist das Produkt sowie Ladegerät und Netzteil zu einer autorisierten Ottobock Servicestelle einzusenden.

12 Rechtliche Hinweise

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

12.1 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.

12.2 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.

12.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde vom Hersteller nach Anhang IV der Richtlinie durchgeführt.

12.4 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 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole

13.1.1 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller



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



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



Nicht ionisierende Strahlung



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.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYYY WW NNN

Seriennummer

IP67

Staubdicht, Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen



Achtung, heiße Oberfläche

13.1.2 Symbole auf dem Ladegerät



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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.

LOT PPPP YYYY WW Chargen-Nummer

13.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Prothese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Piep- und Vibrationssignalen an.

13.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz		Ladegerät angeschlossen oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgesteckt
	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anstecken des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x vor Piepsignal	Ladegerät nach dem Start des Lademodus abgesteckt

Modusumschaltung

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Fernbedienung	Modusumschaltung über die Fernbedienung durchgeführt.
1 x kurz	1 x kurz	Wippen auf dem Vorfuß	Wippmuster erkannt.
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein zum kontralateralen Bein beigezogen, abgestellt und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein zum kontralateralen Bein beigezogen, abgestellt und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein zum kontralateralen Bein beigezogen, abgestellt und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

13.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ergebnis	Notwendige Handlung
	5 x lang	Ladezustand unter 15%	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 Leerakkumodus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 2,6 Sekunden wiederholt	Schwerer Fehler z.B. Ausfall der Ventilantriebe Möglichlicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angesteckt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.

Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○	○ ○	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●	○ ○	Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

LED am Netzteil	LED am La-degerät	Fehler	Lösungsschritte
		Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	Zur Unterscheidung auf die Piepsignale achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein einmaliges Piep- und Vibrationssignal bestätigt wird. Ist dieses Piepsignal zu hören, ist der Akku vollständig aufgeladen. Ist kein Piepsignal zu hören, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.

13.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsauftbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Gerät nicht gefunden	Es konnte keine Verbindung hergestellt werden, da kein Passteil mit der eingegebenen Seriennummer gefunden wurde.	Eingegebene Seriennummer mit jener des Passteils vergleichen und einen erneuten Verbindungsversuch starten.
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät/Fernbedienung verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „OK“ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „Abbrechen“ tippen.
	Eine aktuelle Verbindung zu der Prothese wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand der Prothese zum Endgerät • Ladezustand des Akkus der Prothese • Bluetooth der Prothese eingeschaltet? (siehe Seite 27) • Wurde bei mehreren gespeicherten Prothesen die richtige Prothese gewählt?

13.2.4 Statussignale

Ladegerät angeschlossen

LED am Netzteil	LED am La-degerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgesteckt

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.
3 x kurz		<p>Wartungshinweis Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.</p> <p>Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.</p>

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50%
	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50%
	<p>Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung zum Produkt unterbrochen). Zur Unterscheidung auf die Piepsignale achten.</p> <p>Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein einmaliges Piep- und Vibrationssignal bestätigt wird.</p> <p>Ist dieses Piepsignal zu hören, ist der Akku vollständig aufgeladen.</p> <p>Ist kein Piepsignal zu hören, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.</p>

13.3 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (<3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung (<48 Stunden)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kennzeichen	3C98-3*/3C88-3*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 bis 4
Maximales Körpergewicht	136 kg/300 lb
Schutzart	IP67
Reichweite Bluetoothverbindung zu PC	max. 10 m/32 ft

Produkt	
Reichweite Bluetoothverbindung zu Fernbedienung/mobiles Endgerät	max. 10 m/32 ft
Maximal möglicher Beugewinkel	130°
Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontierten Beugeanschlägen	122°
Gewicht der Prothese ohne Protector	ca. 1235 g / 43.56 oz

Akku der Prothese	
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 des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 16 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Ladegerät	
Kennzeichen	4E50*
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 ==

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab Android 4.0.3
Internetseite für den Download	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

Table of contents

EN

1	Foreword	39
2	Product Description	39
2.1	Design	39
2.2	Function	39
3	Application.....	40
3.1	Indications for use	40
3.2	Area of Application	40
3.3	Conditions of use	40
3.4	Indications	40
3.5	Qualification	40
4	Safety.....	41
4.1	Explanation of Warning Symbols	41
4.2	Structure of the safety instructions	41
4.3	General Safety Instructions.....	41
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging.....	43
4.5	Battery charger information.....	44
4.6	Information on Proximity to Certain Areas	44
4.7	Information on Use	45
4.8	Notes on the safety modes.....	46
4.9	Information on the use of a mobile device with the cockpit app.....	47
5	Scope of Delivery and Accessories.....	48
6	Charging the battery	48
6.1	Connecting the power supply and battery charger	48
6.2	Charging the prosthesis battery.....	49
6.3	Display of the current charge level	49
7	Cockpit app.....	50
7.1	System Requirements	50
7.2	Initial connection between cockpit app and prosthesis	51
7.2.1	Starting the cockpit app for the first time	51
7.3	Control elements for cockpit app	52
7.3.1	Cockpit app navigation menu.....	52
7.4	Managing prostheses.....	52
8	Use	53
8.1	Movement patterns in basic mode (mode 1)	53
8.1.1	Standing	53
8.1.1.1	Stance function	54
8.1.2	Walking.....	54
8.1.3	Sitting down	54
8.1.4	Sitting	55
8.1.5	Standing up	55

8.1.6	Walking up stairs.....	55
8.1.7	Walking down stairs	55
8.1.8	Walking down a ramp	56
8.1.9	Kneeling.....	56
8.2	MyModes	56
8.2.1	Switching MyModes with the cockpit app	56
8.2.2	Switching MyModes using motion patterns	57
8.2.3	Switching from a MyMode back to basic mode.....	58
8.3	Changing prosthesis settings.....	58
8.3.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	59
8.3.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	59
8.3.3	Overview of adjustment parameters in MyModes	60
8.4	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	60
8.4.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app	60
8.5	Querying the prosthesis status	61
8.5.1	Query status through cockpit app	61
8.5.2	Status display in the cockpit app	61
8.5.3	Status information on the display of the remote control (optional accessory)	61
9	Additional operating states (modes)	61
9.1	Empty battery mode	61
9.2	Mode for charging the prosthesis	61
9.3	Safety mode.....	61
9.4	Overheating mode	62
10	Cleaning	62
11	Maintenance	62
12	Legal Information	62
12.1	Liability	62
12.2	Trademarks	62
12.3	CE Conformity	63
12.4	Local Legal Information	63
13	Appendices	64
13.1	Symbols Used.....	64
13.1.1	Symbols on the product	64
13.1.2	Symbols on the battery charger	65
13.2	Operating states/error signals.....	65
13.2.1	Signals for operating states	65
13.2.2	Warnings/error signals.....	66
13.2.3	Error messages while establishing a connection with the cockpit app	67
13.2.4	Status signals	68
13.3	Technical data.....	68

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2015-03-05

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Receive instruction in the correct and safe use of the product by qualified personnel.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "C-Leg" is called the product/prosthesis/knee joint/component in the following.

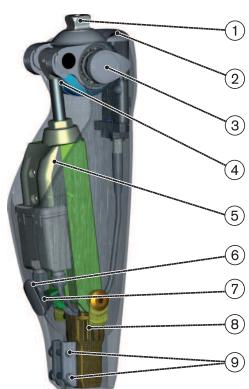
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product Description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Proximal pyramid adapter
2. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
3. Battery and cover caps
4. Optional flexion stop (8°)
5. Hydraulic unit
6. Charging receptacle cover
7. Charging receptacle
8. Pylon stop
9. Distal tube clamp screws

2.2 Function

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

The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour 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 system can be individually adapted to your needs.

For this purpose, the product is adjusted by qualified personnel using adjustment software.

The product features MyModes for special motion types (e.g. cross-country skiing, ...). These are pre-configured by the prosthetist using the adjustment software and can be activated with special motion patterns, the cockpit app and the remote control (optional accessory) (see Page 56).

In case of a system malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Predefined resistance parameters are configured in the product for this purpose (see Page 61).

Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see Page 61).

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

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of **136 kg max.**

3.3 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.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 68).

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

3.4 Indications

- For users with knee disarticulation, transfemoral amputation and hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia patients with residual limb characteristics corresponding to knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.5 Qualification

The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

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

⚠ CAUTION

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 case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case 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

Using the prosthesis while operating a vehicle

Accidents due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.

- All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.

INFORMATION

The ability of prosthesis wearers to operate a vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, prosthesis design) and the amputee's individual abilities.

⚠ 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 warnings/error signals

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

- Observe the warnings/error signals (see Page 66) and corresponding change in damping settings.

⚠ CAUTION

Independent user manipulation of system components

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

- ▶ Manipulations to the product 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 product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ 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

Use of the product when battery charge level is too low

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

- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis 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

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ▶ The knee joint is weather-proof but not resistant to corrosion. Therefore, the knee joint should not come into contact with salt water or chlorinated water. Do not use the knee joint under extreme conditions like diving or jumping into the water. The knee joint is not designed for permanent underwater use.
- ▶ After contact with water, remove the protector and hold the prosthesis with the sole of the foot facing up until the water has drained from the knee joint/tube adapter. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry.
- ▶ Should the knee joint come into contact with salt water or chlorinated water, it must be rinsed with fresh water immediately.
- ▶ The knee joint is not resistant against penetration from water jets or steam.
- ▶ If water gets into the electronics, the knee joint must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical stress during transport

- > Falling due to unexpected product behaviour as a 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.
- Only use the transport packaging for transportation.

⚠ CAUTION

Signs of wear on system components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- In the interest of the user's own safety and in order to maintain the operational reliability and the validity of the warranty, the specified service intervals must be observed.

NOTICE

Improper product care

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

- Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock Dermaclean).

INFORMATION

When using exoprosthetic knee joints, servomotor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noise. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not cause any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the knee joint, the knee joint should be inspected by an authorised Ottobock Service Centre immediately.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product without taking it off

- > Falling due to walking and getting caught on a connected battery charger.
- > Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
- For safety reasons, take the product off before charging the battery.

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).

⚠ 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.

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 68).

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.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Distance to HF communication devices is too small (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 the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.50 m
 - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.35 m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.18 m
 - WiFi (routers, access points,...): 0.11 m
 - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.11 m

⚠ 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 persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
If this cannot be avoided, ensure at least that you are able to walk or stand steadily (e.g. by using 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.

CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 68).

4.7 Information on Use

CAUTION

Walking up stairs

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

- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the area of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Particular caution is required when carrying children up stairs.

CAUTION

Walking down stairs

Falling due to foot 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 66).
- ▶ If pulsating vibration signals start (overheating mode activated), stop walking down stairs immediately and check whether stance phase control is active.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down stairs.

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 to pulsating vibration signals. They indicate the risk of overheating.
- > As soon as these pulsating vibrations 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. The product should be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of 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, paragliding, etc.).
- 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 a prosthetist. If necessary, the prosthetist will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ 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

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 prosthesis.
- Make sure you have been instructed in the proper use of the stance function by authorised Ottobock personnel. Information on the stance function see Page 54.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

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

- Observe the warnings/error signals (see Page 66).

⚠ 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.
- Contact your prosthetist immediately.

⚠ 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 by an authorised Ottobock Service Centre. The prosthetist is your contact person.

⚠ CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ Observe the warning/error signals (see Page 66).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The prosthetist is your contact person.

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

⚠ CAUTION

Improper use of the device

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

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

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the device

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

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the device.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the device which 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 device due to falling or penetration of water

Malfunction of the device.

- ▶ If necessary, let the device dry at room temperature (at least 1 day).
- ▶ If you can no longer switch from MyMode back to basic mode, the only way to switch the component back to basic mode is by using a motion pattern (see Page 58) or plugging/unplugging the battery charger.

NOTICE

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

Malfunction of the device.

- ▶ Install the cockpit app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see Page 50). The tested devices are listed in this section as well.

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 3C88-3 C-Leg knee joint (with threaded connector) or
- 1 pc. 3C98-3 C-Leg (with pyramid connector)
- 1 pc. 757L16* power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. 646D790, 646D790=1 instructions for use (user)
- 1 pc. "Cockpit 4X441-Andr=V*" Android app

Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- 3S26 cosmetic foam cover
- 4X860=* C-Leg Protective Cover (w/o shield)
- 4P863* Shield Insert
- 4X156 Charger Extension Cable – Ankle
- 4X157 Charger Extension Cable – Knee
- 4X350 Remote Control

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- With uninterrupted walking, the capacity of the fully charged battery is sufficient for at least 16 hours. It lasts about 2 days with average use.
- We recommend charging the product overnight when used on a daily basis.
- When used daily, the complete charging unit (power supply – battery charger) may remain plugged into the wall socket.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Use the 757L16* power supply and 4E50* battery charger to charge the battery.

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.

- 2) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place.
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
- 3) 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.
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 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 66).

6.2 Charging the prosthesis battery



- 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!
 - The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see Page 68).
- 3) The charging process starts.
 - Once the product battery is fully charged, the yellow LED on the battery charger turns off.
- 4) Disconnect the battery charger after the charging process is complete.
 - A self-test is performed. The joint is operational only after corresponding feedback (see Page 68).
- 5) Close the charging receptacle cover.

6.3 Display of the current charge level

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process.



- 1) Rotate the prosthesis 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beeps.

Beep signal	Vibration signal	Battery charge level
5x short		more than 80%
4x short		65% to 80%
3x short		50% to 65%

Beep signal	Vibration signal	Battery charge level
2x short		35% to 50%
1x short	3x long	20% to 35%
1x short	5x long	less than 20%

Display of the current charge level using the cockpit app:

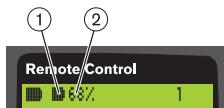
Once the cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:



1. 38% – battery charge level of currently connected prosthesis

Display of current charge level using remote control (optional accessory):

The current charge level is displayed in the status bar of the remote control when it is connected and switched on:



1. – Charge level of battery for currently connected prosthesis
2. – Prosthesis is being charged
2. 68% – Charge level of battery for currently connected prosthesis, as a percentage

7 Cockpit app



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

The behaviour of the product can be changed to a certain extent on a day-to-day basis using the app (e.g. while becoming accustomed to the product). At the next appointment, the prosthetist can trace the changes using the adjustment software.

INFORMATION

The cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the website: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. You can also read the QR code on the supplied Bluetooth PIN card.

7.1 System Requirements

The functioning of the cockpit app is assured on devices with the Android operating system version 4.0.3 or higher.

The functionality was tested on the following devices:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis

The following points should be observed before the initial connection:

- Bluetooth of the component must be switched on.
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 (see Page 60).
- Bluetooth of the device must be switched on.
- The device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- The device must be connected to the internet.
- The serial number and PIN code of the component being connected must be known. They are found on the enclosed card. The serial number begins with the letters "SN".

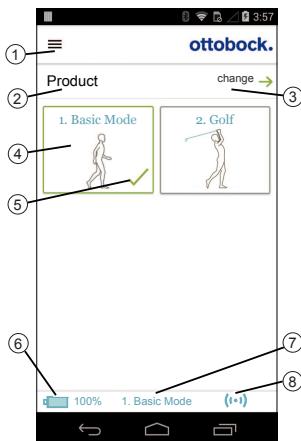
7.2.1 Starting the cockpit app for the first time

- 1) Tap the  symbol.
→ 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) Tap the **Add component** button.
→ The "**Preparation**" screen appears. The serial number of the component should be entered here.
 - 4) Follow the subsequent instructions on the screen.
 - 5) After the PIN code is entered, a connection to the prosthesis is established.
→ While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
The  symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established successfully, the data are read from the prosthesis. This process may take up to a minute.
The main menu will then appear with the name of the connected prosthesis.

INFORMATION

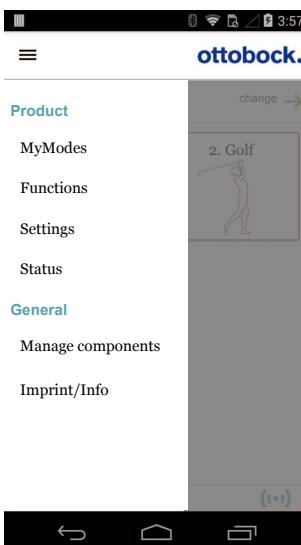
After the initial connection to the prosthesis has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

7.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Call up the navigation menu (see Page 52)
2. Product
The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the entry **change**.
4. MyModes configured with the adjustment software.
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 emptyThe current charge level is also displayed in %.
7. ⚡ Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8. (i:i) Connection to component has been established
(○) Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.

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

Functions

Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see Page 60)

Settings

Change settings of the currently selected mode (see Page 58)

Status

Query status of the connected component (see Page 61)

Manage components

Add or delete components (see Page 52)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the cockpit app

7.4 Managing prostheses

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

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) In the following screen, tap the "**Add component**" button.
 - The "Preparation" screen appears. The serial number of the component should be entered here. The serial number begins with the letters "SN".
 - 4) Follow the subsequent instructions on the screen.
 - 5) After the PIN code is entered, a connection to the prosthesis is established.
 - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
 - The  symbol is displayed when the connection has been established.
 - Once the connection has been established successfully, the data are read from the prosthesis. This process may take up to a minute.
- The main menu will then appear with the name of the connected prosthesis.

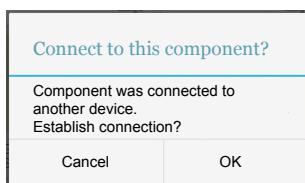
Deleting a component

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

Connecting component with multiple devices

A component can be connected to multiple devices (Managing prostheses).

If there is an existing connection between the component and a different device, the following information appears while the connection is being established:

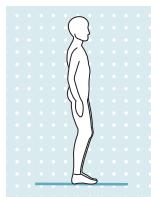


- ▶ Tap the **OK** button.
- The connection to the last connected device is broken off and established with the current device.

8 Use

8.1 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.1.1 Standing



Knee control through high hydraulic resistance and static alignment.

A stance function can be enabled using the adjustment software. Please see the following section for further information on the stance function.

8.1.1.1 Stance function

INFORMATION

If this function has been enabled in the adjustment software, the stance function can be activated/deactivated using the cockpit app (see Page 59) or the remote control (optional accessory).

The stance function (standing mode) is a functional supplement to the basic mode (mode 1). 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°.

This function must be enabled in the adjustment software. Once the function is enabled, you can also choose between an automatic and manual lock.

Auto joint lock

The auto stance function recognises any situation that puts strain on the prosthesis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The knee joint is always locked in the flexion direction when the prosthetic leg is not fully extended and is at rest. Upon forward or backward rollover or extension, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again.

The knee joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed (for example while driving).

The stance function can also be set manually to any flexion angle between 5° und 65° (see the next section).

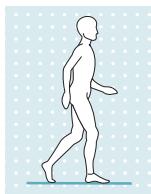
Manual joint lock

- 1) Flex the joint between 5° and 65° and keep it still for one second.
- 2) Slowly extend the joint up to the desired standing angle.
- 3) In this position, keep the joint still for one second until it vibrates.
→ The blocked joint can now be fully loaded in the flexion direction.

Releasing joint lock

- Quickly extend the joint or tilt the thigh slightly forward or more than 50° back.

8.1.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of 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 that the prosthesis roll over to the front out of the stride position.

8.1.3 Sitting down



The resistance of the product while sitting down ensures that the knees bend evenly, thereby supporting the contralateral side.

- 1) Position both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, the user should distribute his/her weight evenly between both legs and use armrests, if available.
- 3) Move the buttocks in the direction of the backrest and lean the upper body forward.

8.1.4 Sitting

INFORMATION

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



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

If the sitting function is activated in the adjustment software and switched on via the cockpit app or remote control (optional accessory) (see Page 59), resistance is also reduced in the flexion direction.

8.1.5 Standing up

Flexion resistance is increased steadily while standing up.



- 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 feet.

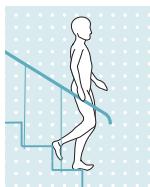
8.1.6 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the contralateral leg on the first step.
Bring up the leg with the prosthesis.

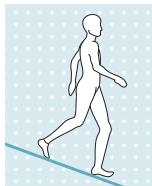
8.1.7 Walking down stairs



This function must be practised and executed consciously. Only when the sole is properly positioned can the system 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 assure 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 contralateral leg on the next step.
- 5) Place the foot of the prosthesis leg on the next step after that.

8.1.8 Walking down a ramp



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint which lowers the body's centre of gravity.
The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

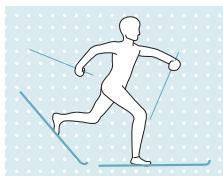
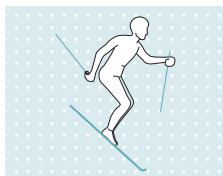
8.1.9 Kneeling



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint to gradually reach the kneeling position. A hard impact of the knee joint on the ground should be avoided so the electronics are not damaged.
Using the 4X860= C-Leg protector is recommended for kneeling frequently.

8.2 MyModes

With the help of adjustment software, the prosthetist can activate and configure MyModes in addition to the basic mode. These can be selected by using the cockpit app, the remote control (optional accessory) or motion patterns. Switching by using motion patterns has to be activated in the adjustment software by the prosthetist.



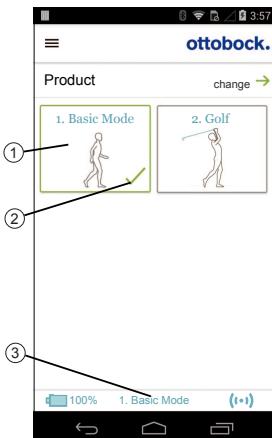
These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. inline skating, ...). Settings can be adjusted using the cockpit app or remote control (see Page 60).

8.2.1 Switching MyModes with the cockpit app

INFORMATION

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 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 (see Page 60).

Once a connection to a prosthesis has been established, the cockpit app can be used to switch between the MyModes.



- 1) Tap the symbol of the MyMode (1) you want in the main menu of the 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 symbol and name on the lower edge of the screen (3).

8.2.2 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

- Switching and the number of motion patterns must be activated by the prosthetist in the adjustment software.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Switching using motion patterns has to be enabled in the adjustment software.
- Position the prosthetic leg back slightly (lunge position) and bounce on the forefoot while maintaining constant contact with the floor.
Then keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.

Switching process

- 1) Position the prosthetic leg back slightly (lunge position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
- 3) **Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg.** Taking the weight off is no longer necessary.
→ A beep signal will sound to confirm that the motion pattern has been recognised.
INFORMATION: If this beep signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot.
- 4) Move the prosthetic leg in next to the contralateral leg, set it down and keep it still for approx. 1 second.
→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).
INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

8.2.3 Switching from a MyMode back to basic mode

Information on switching

- Regardless of the configuration of additional MyModes in the adjustment software, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) with a motion pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Position the prosthetic leg back slightly (lunge position) and bounce on the forefoot while maintaining constant contact with the floor.

Then keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.

Switching process

- 1) Position the prosthetic leg back slightly (lunge position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot at least 3 times but not more than 5 times.
- 3) **Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg.** Taking the weight off is no longer necessary.
→ A beep signal will sound to confirm that the motion pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot.

- 4) Move the prosthetic leg in next to the contralateral leg, set it down and keep it still for approx. 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

8.3 Changing prosthesis settings

Once an active connection to a prosthesis has been established, the settings of the mode currently active can be changed using the cockpit app or the remote control (optional accessory).

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be switched on to change the prosthesis settings.

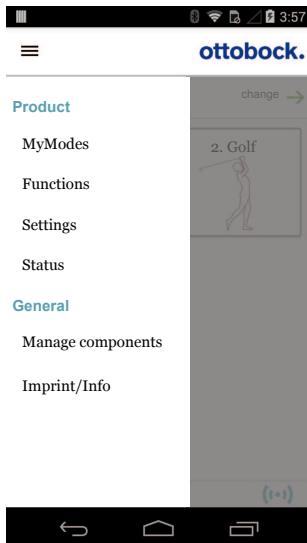
If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. The connection must be established during this period.

Information for changing the prosthesis settings

- Before changing settings, always check the main menu of the cockpit app or the display of the remote control (optional accessory) to make sure the correct prosthesis has been selected. Otherwise, parameters could be changed for the wrong prosthesis.
- It is not possible to change prosthesis settings nor to switch to a different mode while the prosthesis battery is being charged. Only the status of the prosthesis can be called up. Instead of the  symbol, the  symbol appears in the bottom row of the screen in the cockpit app.

- The prosthetist's setting is located in the middle of the scale. After making adjustments, this setting can be restored by tapping the "**Standard**" button (cockpit app) or by moving the slider control into the middle (remote control).
- Prostheses settings should be optimised using the adjustment software. The cockpit app or remote control (optional accessory) is not intended for use by the prosthetist in order to set up the prosthesis. The behaviour of the prosthesis can be changed to a certain extent on a day-to-day basis using the remote control or app (e.g. while becoming accustomed to the prosthesis). The prosthetist can use the adjustment software to trace these changes at the next appointment.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

8.3.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



- Once the component is connected and in the desired mode, tap the **E** symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
 - Tap the menu entry "**Settings**".
→ A list appears with the parameters for the currently selected mode.
 - 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.

8.3.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

The parameters in basic mode describe the dynamic behaviour of the prosthesis in a normal 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 54). Further information on the sitting function (see Page 55).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment software range	App/remote control adjustment range	Meaning
Resistance	120 to 180	+/- 10	Resistance against flexion motion e.g. when walking down stairs or when sitting down

Parameter	Adjustment software range	App/remote control adjustment range	Meaning
Stance function		0 - deactivated 1 - activated	Activation/deactivation of the stance function. This function needs to be enabled in the adjustment software.
Sitting function		0 - deactivated 1 - activated	Activation/deactivation of the sitting function. This function needs to be enabled in the adjustment software.
Volume	0 to 4	0 to 4	Volume of beep signal for confirmation tones.

8.3.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

The parameters in the MyModes describe the static behaviour of the prosthesis for a specific motion pattern such as cross-country skiing. Damping behaviour is not automatically controlled and adjusted in MyModes.

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment software range	App/remote control adjustment range	Meaning
Gain	0 to 100	+/- 10	Value for speed at which flexion resistance increases as the knee angle increases
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume of beep signal for confirmation tones.

8.4 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

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 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 (see Page 60).

8.4.1 Switching Bluetooth off/on using the cockpit app

Switching off Bluetooth

- 1) When the component is connected, tap the  symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".
- 3) Tap the entry "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

- 1) Rotate the component or connect/disconnect the battery charger.
→ Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started in order to establish a connection to the component.
- 2) Follow the on-screen instructions.

→ If Bluetooth is switched on, the  symbol appears on the screen.

8.5 Querying the prosthesis status

8.5.1 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".

8.5.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Trip: 1747	Daily step counter	Reset the counter by tapping the "Reset" button.
Step: 1747	Total step counter	For informational purposes only
Batt.: 68	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only

8.5.3 Status information on the display of the remote control (optional accessory)

Menu option	Description	Possible actions
Trip:1747	Daily step counter	Reset the counter by using the  key to confirm the menu option
Step:1747	Total step counter	For informational purposes only
Batt.:68	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only
Bluetooth: On	Switch Bluetooth function of the prosthesis on or off	The Bluetooth function of the prosthesis can be turned on or off (see Page 60) by confirming the menu item with the  key.

9 Additional operating states (modes)

9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 0% (see Page 66). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

9.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The product is set to safety mode damping. This may be low or high depending on the setting in the adjustment software.

9.3 Safety mode

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

Default damping values are activated in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the system is not active.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see Page 66).

Safety mode can be disabled by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

9.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), damping 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 damping settings that existed before the overheating mode.

Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

When overheating mode is active, it is not possible to switch to a MyMode, display the current battery charge level or change the prosthesis settings. In addition, the resistance in the flexion direction is not reduced when the sitting function is active.

Overheating mode is not activated in the MyModes.

10 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

11 Maintenance

INFORMATION

This component was tested for three million load cycles in accordance with ISO 10328.

Depending on the activity level, this corresponds to a service life of three to five years.

The duration of use can be individually extended depending on the intensity of use by performing regular service inspections.

Regular service inspections are recommended in the interest of the user's own safety, and in order to maintain operating reliability and protect the warranty. These service inspections include an inspection of the sensors and replacement of worn parts.

To have a service inspection carried out, please send the product as well as the battery charger and power supply unit to an authorised Ottobock Service Centre.

12 Legal Information

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

12.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

12.2 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.

12.3 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex IV of the directive.

12.4 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 interference 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 Appendices

13.1 Symbols Used

13.1.1 Symbols on the product



Legal manufacturer



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



Compliance with the requirements according to the "Radiocommunications Act" (AUS)



Non-ionising radiation



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.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN YYYY WW NNN Serial number

IP67

Dustproof, protection against temporary submersion



Caution, hot surface

13.1.2 Symbols on the battery charger



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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.

LOT PPPP YYYY WW Lot number

13.2 Operating states/error signals

The prosthesis indicates operating states and error messages through beeps and vibration signals.

13.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1x short		Battery charger is connected or battery charger already disconnected prior to start of charging mode
	3x short	Charging mode started (3 sec. after connection of battery charger)
1x short	1x before beep signal	Battery charger disconnected after start of charging mode

Mode switching

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using remote control	Mode switching process using remote control.
1x short	1x short	Bouncing on the forefoot	Bouncing pattern recognised.
1x short	1x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.
2x short	2x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
3x short	3x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.

13.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Overheated hydraulic unit	Reduce activity.
	3x long	Battery charge level under 25%	Charge battery soon.
	5x long	Battery charge level under 15%	Charge battery promptly, since the product is switched off after the next warning signal.
10x long	10x long	Battery charge level 0% After the beep and vibration signal, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30x long	1x long, 1x short repeated every 2.6 seconds	Severe error e.g. failure of valve drives Possibly no switching into safety mode.	Restricted walking possible. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must be connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, it is no longer permissible to use the product. The product must be inspected immediately by a prosthetist.

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.

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
○	○ ○ ⓘ	Non-functional socket	Check socket with another electric appliance.
		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 beep signals to differentiate between these states.</p> <p>When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a single beep and vibration signal.</p> <p>The battery is fully charged if this beep signal is heard.</p> <p>If no beep signal is heard, 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>

13.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Device not found	The connection could not be established as no component with the entered serial number could be found.	Compare the serial number entered with that of the component, then try to establish the connection again.
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device/remote control	To disconnect the original connection, tap the "OK" button. If the original connection is not to be disconnected, tap the "Cancel" button.

Error message	Cause	Correction
	A current connection to the prosthesis was interrupted	<p>Check the following points:</p> <ul style="list-style-type: none"> Distance from the prosthesis to the device Battery charge level of the prosthesis Bluetooth on the prosthesis switched on? (see Page 60) If multiple prostheses were stored in the remote control, was the correct prosthesis selected?

13.2.4 Status signals

Battery charger is connected

LED on power supply	LED on battery charger	Event
		Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1x short	1x short	Self-test completed successfully. Product is operational.
3x short		<p>Maintenance note Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal sounds again, visit your prosthetist soon. If necessary, the prosthetist will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.</p> <p>The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.</p>

Battery charge level

Battery charger	
	Battery is being charged, battery charge level is less than 50%
	Battery is being charged, battery charge level is over 50%
	<p>Battery is fully charged (or connection with product is interrupted). Take note of the beep signals to differentiate between these states. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a single beep and vibration signal.</p> <p>The battery is fully charged if this beep signal is heard. If no beep signal is heard, the connection to the product is interrupted.</p>

13.3 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging (≤ 3 months)	-20°C/-4°F to +40°C/+104°F

Environmental conditions	
Storage and transport without packaging (<48 hours)	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage (>3 months)	-20°C/-4°F to +20°C/+68°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/+14°F to +60°C/+140°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+10°C/+50°F to +45°C/+113°F

Product	
Article number	3C98-3*/3C88-3*
Mobility grade according to MOBIS	2 to 4
Maximum body weight	136 kg/300 lb
Protection rating	IP67
Range of Bluetooth connection to PC	max. 10 m/32 ft
Range of Bluetooth connection to remote control/mobile device	max. 10 m/32 ft
Maximum possible flexion angle	130°
Maximum possible flexion angle with pre-installed flexion stops	122°
Weight of the prosthesis without Protector	approx. 1235 g/43.56 oz

Prosthesis 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
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	At least 16 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use

Battery charger	
Reference number	4E50*
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 ==

Cockpit app	
Article number	Cockpit 4X441-Andr=V*

Cockpit app	
Supported operating system	Android 4.0.3 or higher
Website for download	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

1	Avant-propos	73
2	Description du produit.....	73
2.1	Construction.....	73
2.2	Fonctionnement	73
3	Utilisation	74
3.1	Usage prévu	74
3.2	Domaine d'application	74
3.3	Conditions d'utilisation.....	74
3.4	Indications	74
3.5	Qualification	74
4	Sécurité	75
4.1	Signification des symboles de mise en garde	75
4.2	Structure des consignes de sécurité	75
4.3	Consignes générales de sécurité.....	75
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	78
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	78
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	79
4.7	Consignes relatives à l'utilisation	80
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité.....	81
4.9	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit	82
5	Fournitures et accessoires.....	83
6	Charger l'accumulateur	83
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur.....	84
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	84
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	84
7	Application Cockpit	85
7.1	Configuration minimale requise	86
7.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant.....	86
7.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit	86
7.3	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	87
7.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	88
7.4	Gestion des prothèses	88
8	Utilisation	89
8.1	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	89
8.1.1	Être debout.....	89
8.1.1.1	Fonction position debout	89
8.1.2	Marcher	90
8.1.3	S'asseoir	90
8.1.4	Être assis	90
8.1.5	Se lever.....	90

8.1.6	Monter un escalier	91
8.1.7	Descendre un escalier	91
8.1.8	Descendre une pente	91
8.1.9	Se mettre à genoux	92
8.2	MyModes	92
8.2.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit	92
8.2.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	93
8.2.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	94
8.3	Modification des réglages de la prothèse	94
8.3.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit	95
8.3.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	95
8.3.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	96
8.4	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse	96
8.4.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit	97
8.5	Interrogation de l'état de la prothèse	97
8.5.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit	97
8.5.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit	97
8.5.3	Affichage d'état à l'écran du boîtier de programmation (accessoire optionnel)	97
9	États de fonctionnement complémentaires (modes)	97
9.1	Mode accumulateur déchargé	97
9.2	Mode pendant la charge de la prothèse	98
9.3	Mode de sécurité	98
9.4	Mode de température trop élevée	98
10	Nettoyage	98
11	Maintenance	98
12	Informations légales	99
12.1	Responsabilité	99
12.2	Marque	99
12.3	Conformité CE	99
12.4	Informations légales locales	99
13	Annexes	100
13.1	Symboles utilisés	100
13.1.1	Symboles inscrits sur le produit	100
13.1.2	Symboles inscrits sur le chargeur	101
13.2	États de fonctionnement / signaux de défaut	101
13.2.1	Signalisation des états de fonctionnement	102
13.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut	102
13.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	104
13.2.4	Signaux d'état	104
13.3	Caractéristiques techniques	105

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-05

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Laissez le personnel spécialisé vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « C-Leg » sera, dans la suite du texte, appelé produit, prothèse, articulation de genou ou composant.

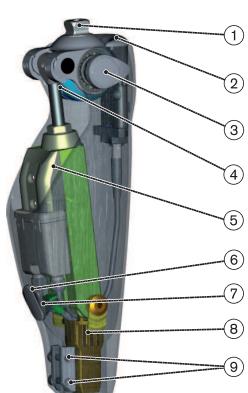
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Adaptateur pyramidal proximal
2. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
3. Accumulateur et caches
4. Butée de flexion optionnelle (8°)
5. Unité hydraulique
6. Protection de la prise chargeur
7. Prise chargeur
8. Butée du tube
9. Vis de serrage distal du tube

2.2 Fonctionnement

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

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement 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 système à vos besoins.

Pour cela, le produit est réglé par le personnel spécialisé à l'aide d'un logiciel de réglage.

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (par ex. ski de fond...). Ils sont préréglés par l'orthoprothésiste à l'aide du logiciel de réglage et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques, de l'application Cockpit ainsi que du boîtier de programmation (accessoire optionnel) (consulter la page 92).

En cas de défaut dans le système, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 98).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 97).

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

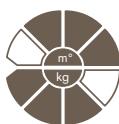
3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

3.3 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 concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 105).

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

3.4 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une amputation fémorale, une désarticulation du genou et de la hanche
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Pour les personnes touchées par la dysmélie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une amputation fémorale, une désarticulation du genou ou de la hanche
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.5 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ AVERTISSEMENT	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

⚠ PRUDENCE

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

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).
- Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conversion du véhicule en fonction du type d'appareillage.

INFORMATION

Il n'est pas possible de répondre de manière univoque à la question suivante : l'utilisateur d'une prothèse est-il apte ou non à conduire un véhicule et si oui, dans quelle mesure ? Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse.

⚠ 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.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 102) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent.

⚠ PRUDENCE

Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome

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

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

⚠ PRUDENCE

Solicitation 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

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse 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

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

Blessures dues à un pincement de membres du corps.

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ne se trouve dans cette zone.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.

- L'articulation de genou est imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion. L'articulation de genou ne doit donc pas être plongée dans de l'eau salée ou chlorée. N'utilisez pas l'articulation de genou dans des conditions extrêmes telles que pour la plongée ou les sauts dans l'eau. L'articulation de genou n'est pas conçue pour une utilisation de longue durée sous l'eau.
- Après avoir utilisé l'articulation de genou dans l'eau, retirez le Protector et faites écouler l'eau de l'articulation de genou/de l'adaptateur tubulaire en tenant la prothèse avec la plante du pied vers le haut. Essuyez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement les composants à l'air.
- Si l'articulation de genou entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, elle doit être immédiatement rincée avec de l'eau douce.
- L'articulation de genou n'est pas protégée contre les jets d'eau ou la vapeur.
- En cas de pénétration d'eau dans le système électronique, l'articulation de genou doit être contrôlée par un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique pendant le transport

- > 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.
- Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, vous devez respecter les intervalles de révision prescrits.

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

INFORMATION

L'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits pendant les mouvements, en raison des fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire examiner l'articulation de genou par un SAV Ottobock agréé dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie du produit.

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

PRUDENCE

Charge du produit pendant le port

- > Chute si le patient marche avec le chargeur branché ou reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

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).

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.

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

Solicitation 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 105).

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.

4.6 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 les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,50 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,35 m
 - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,18 m
 - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,11 m
 - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,11 m

⚠ 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, scanners, appareils IRM...). Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez 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.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température dépasse la plage de températures autorisée

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

- Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 105).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

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.

- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Descendre des escaliers

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.
- ▶ Tenez compte des signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 102).
- ▶ En cas d'émission de signaux vibratoires à pulsations (mode de température trop élevée activé), interrompez immédiatement la descente des escaliers et testez si la sécurité en phase d'appui est activée.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

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. Ces vibrations vous 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 lorsque les signaux vibratoires à pulsations ne sont plus émis.
- ▶ 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 devrait être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

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 concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

- Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à 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 orthoprotésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

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

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 charger complètement la prothèse.
- Demandez au personnel spécialisé et agréé par Ottobock de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 89.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

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.

- Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 102).

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 consulter votre orthoprotésiste sans tarder.

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 être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre 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 102).
- 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.

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

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal

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

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

⚠ PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal

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.
- Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal, 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 suite à une chute ou une pénétration d'eau

Dysfonctionnement du terminal.

- Le cas échéant, faites sécher le terminal à température ambiante (au moins pendant 1 journée).

- Si vous ne pouvez plus repasser d'un MyMode au mode de base, vous pouvez repasser le composant dans le mode de base uniquement en exécutant un modèle de mouvement (consulter la page 94) ou en branchant et débranchant le chargeur.

AVIS

Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Cockpit

Dysfonctionnement du terminal.

- Installez l'application Cockpit uniquement avec les systèmes d'exploitation mentionnés dans le chapitre « Configuration requise » (consulter la page 86). Les terminaux testés sont également indiqués dans ce chapitre.

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1x C-Leg 3C88-3 (avec raccord fileté) ou
- 1x C-Leg 3C98-3 (avec raccord pyramidal)
- 1x bloc d'alimentation 757L16*
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 646D790, 646D790=1
- 1x application Android « Cockpit 4X441-Andr=V* »

Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- Mousse esthétique 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*
- Protège-tibia 4P863*
- Rallonge du câble de charge pour cheville 4X156
- Rallonge du câble de charge pour genou 4X157
- Boîtier de programmation 4X350

6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

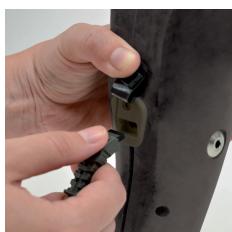
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour au moins 16 heures de marche continue ou environ 2 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne, l'unité de charge complète (bloc d'alimentation – chargeur) peut également rester branchée en permanence dans la prise.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Le bloc d'alimentation 757L16* et le chargeur 4E50* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placer un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 2) Brancher 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.
INFORMATION: Respecter la bonne polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
- 3) Brancher 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.
INFORMATION: Respecter la bonne polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
- 4) Brancher le bloc d'alimentation à la prise de courant.
 - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation 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, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 102).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Ouvrir la protection de la prise chargeur.
- 2) Brancher le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : respectez le sens de branchement !
 - Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 104).
- 3) Le processus de charge commence.
 - Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, la diode électroluminescente jaune du chargeur s'éteint.
- 4) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le chargeur.
 - Un test automatique est alors effectué. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser l'articulation (consulter la page 104).
- 5) Fermer la protection de la prise chargeur.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

INFORMATION

Pendant le processus de charge, l'état de charge ne peut pas être affiché.



- 1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) La maintenir sans bouger pendant 2 secondes et attendre les signaux sonores.

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court		Supérieur à 80 %
4x court		65 % à 80 %
3x court		50 % à 65 %
2x court		35 % à 50 %
1x court	3x long	20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieur à 20 %

Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit :

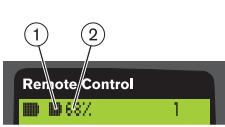
Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



1. 38 % – État de charge de l'accumulateur de la prothèse actuellement connectée

Affichage de l'état de charge actuel sur le boîtier de programmation (accessoire optionnel) :

Lorsque le boîtier de programmation est activé et connecté, l'état de charge actuel s'affiche dans la barre d'état :



1. – État de charge de l'accumulateur de la prothèse actuellement connectée
2. – Prothèse en cours de chargement
2. 68 % – État de charge en pourcentage de l'accumulateur de la prothèse actuellement connectée

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...).

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). L'orthoprotésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.

INFORMATION

L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. Vous trouverez plus d'informations sur la page Internet suivante : <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie.

7.1 Configuration minimale requise

L'application Cockpit fonctionne sur les terminaux prenant en charge le système d'exploitation Android à partir de la version 4.0.3.

Le fonctionnement a été testé sur les terminaux suivants :

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant

Avant la première connexion, vous devez respecter les points suivants :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée.
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. 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 (consulter la page 96).
- La fonction Bluetooth du terminal doit être activée.
- Le terminal ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) pour lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- Le terminal doit disposer d'une connexion Internet.
- Vous devez connaître le numéro de série et le code PIN du composant à connecter. Ils se trouvent sur la carte jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

7.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Appuyez sur le symbole .
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
- 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **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) Appuyez sur le bouton **Ajouter composant**.
→ L'écran « **Préparation** » sur lequel le numéro de série du composant doit être saisi apparaît.
- 4) Suivez les indications qui s'affichent ensuite sur l'écran.
- 5) Une fois le code PIN saisi, la connexion à la prothèse 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.

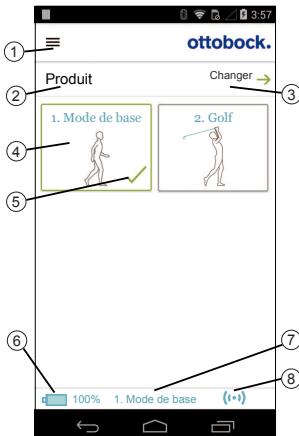
→ Une fois la connexion établie, les données de la prothèse sont lues. Cette opération peut durer une minute.

Le menu principal apparaît ensuite avec le nom de la prothèse connectée.

INFORMATION

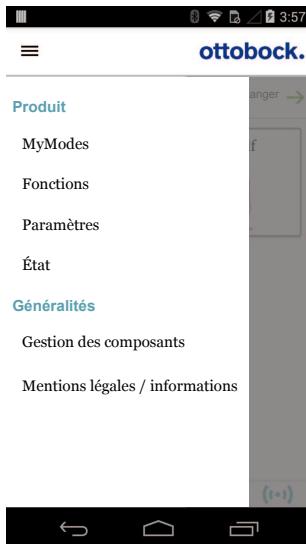
Une fois que la première connexion avec la prothèse a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Appeler le menu de navigation (consulter la page 88)
2. Produit
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en appuyant sur l'entrée **Changer**.
4. MyModes configurés dans le logiciel de réglage.
Vous pouvez changer de mode en appuyant sur 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 déchargéL'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 coupée. Une tentative de rétablissement automatique de la connexion est effectuée.

7.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur 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 MyMode

Fonctions

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 96))

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 94)

État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 97)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 88)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.4 Gestion des prothèses

Cette application permet d'enregistrer au maximum des connexions avec quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté qu'à un seul terminal ou à un seul boîtier de programmation.

Ajouter un composant

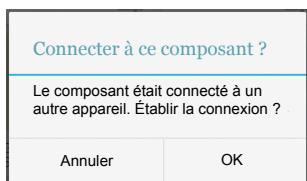
- 1) Appuyez sur le symbole dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Sur l'écran suivant, appuyez sur le bouton « **Ajouter composant** ».
→ L'écran « Préparation » sur lequel le numéro de série du composant doit être saisi apparaît. Ce dernier commence par les lettres « SN ».
- 4) Suivez les indications qui s'affichent ensuite sur l'écran.
- 5) Une fois le code PIN saisi, la connexion à la prothèse 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, les données de la prothèse sont lues. Cette opération peut durer une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom de la prothèse connectée.

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 ensuite sur l'entrée « **Gestion des composants** ».
- 4) Appuyez sur le symbole du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

Connecter un composant avec plusieurs terminaux

Il est possible de connecter un composant avec plusieurs terminaux (Gestion des prothèses). Si le composant est déjà connecté à un autre terminal, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion :

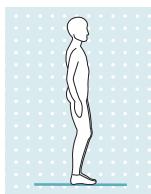


- ▶ Appuyez sur le bouton **OK**.
- La connexion avec le dernier terminal connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal actuel.

8 Utilisation

8.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

8.1.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et un alignement statique.

Une fonction position debout peut être activée dans le logiciel de réglage.

Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

8.1.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Si cette fonction a été validée dans le logiciel de réglage, la fonction de position debout peut être activée/désactivée via l'application Cockpit ou le boîtier de programmation (accessoire optionnel) (consulter la page 95).

La fonction position debout (mode position debout) constitue un complément fonctionnel du mode de base (mode 1). 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°.

Cette fonction doit être configurée dans le logiciel de réglage. Une fois cette fonction activée, il est possible de choisir un verrouillage soit automatique soit manuel.

Verrouillage automatique de l'articulation

La fonction position debout automatique détecte les situations dans lesquelles la prothèse est chargée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas flétrir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et se trouve au repos. Lors du déroulement du pied vers l'avant ou vers l'arrière et lors de l'extension, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

L'articulation de genou ne se bloque pas lorsque les conditions ci-dessus sont remplies et qu'une position assise est prise (par ex. en cas de conduite d'un véhicule).

La fonction position debout peut également être réglée manuellement pour un angle de flexion quelconque entre 5° et 65° (voir la section suivante).

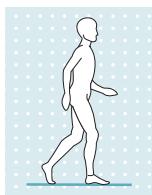
Verrouillage manuel de l'articulation

- 1) Fléchir l'articulation entre 5° et 65° et l'immobiliser pendant une seconde.
- 2) Étendre lentement l'articulation jusqu'à atteindre l'angle souhaité pour la position debout.
- 3) Immobiliser l'articulation pendant une seconde dans cette position jusqu'à ce que l'articulation vibre.
→ L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactiver le verrouillage de l'articulation

- Extension rapide de l'articulation ou légère inclinaison de la cuisse vers l'avant ou de plus de 50° vers l'arrière.

8.1.2 Marcher



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement vers l'avant est requis au moyen de la prothèse pour sortir de la position du pas.

8.1.3 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance du produit assure un fléchissement homogène et apporte un soutien au côté controlatéral.

- 1) Poser les deux pieds côté à côté et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartir le poids du corps de manière égale sur les jambes et utiliser les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacer les fesses en direction du dossier et fléchir le buste vers l'avant.

8.1.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation du genou passe en mode économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie s'active indépendamment du fait que la fonction de position assise soit activée ou non dans le logiciel de réglage.



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, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Si la fonction de position assise est activée dans le logiciel de réglage et mise en marche via l'application Cockpit ou le boîtier de programmation (accessoire optionnel) (consulter la page 95), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.1.5 Se lever

Lorsque l'utilisateur se lève, la résistance à la flexion est augmentée en permanence.



- 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.

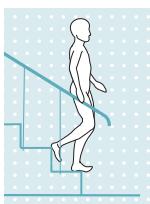
8.1.6 Monter un escalier



Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.

- 1) Se tenir à la main courante avec une main.
- 2) Poser la jambe controlatérale sur la première marche.
Ramener la jambe appareillée.

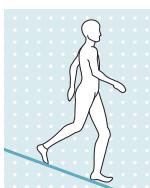
8.1.7 Descendre un escalier



Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement ciblé. Le système ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

- 1) Se tenir à la main courante avec une main.
- 2) Positionner la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
→ Ceci est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
- 3) Dérouler le pied sur le bord de la marche.
→ Le produit est alors fléchi lentement et de façon homogène dans l'articulation du genou.
- 4) Poser la jambe controlatérale sur la marche suivante.
- 5) Poser la jambe appareillée sur la marche d'après.

8.1.8 Descendre une pente



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation du genou avec une résistance à la flexion élevée et abaisser ainsi le centre de gravité du corps.

Une phase pendulaire ne sera pas déclenchée malgré la flexion de l'articulation du genou.

8.1.9 Se mettre à genoux

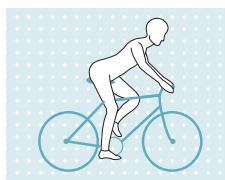
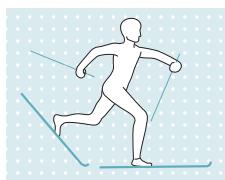
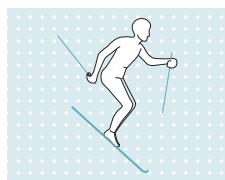


Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée pour atteindre progressivement la position à genoux. Il est recommandé d'éviter un choc important du genou sur le sol afin de ne pas endommager l'électronique.

Si l'utilisateur se met souvent à genoux, il est recommandé d'utiliser le C-Leg Protector 4X860=*.

8.2 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprotésiste peut activer et configurer des MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être appelés au moyen de l'application Cockpit, du boîtier de programmation (accessoire optionnel) ou de modèles de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée par l'orthoprotésiste avec le logiciel de réglage.



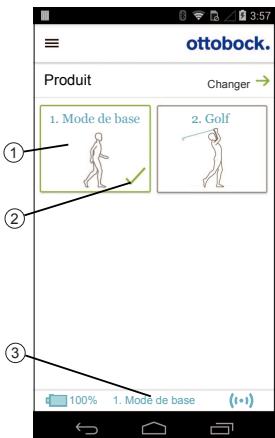
Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller...). L'application Cockpit ou le boîtier de programmation permettent d'effectuer des adaptations (consulter la page 96).

8.2.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

INFORMATION

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 ou bien en appliquant/retirant le chargeur. 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 (consulter la page 96).

Lorsqu'une connexion est établie avec une prothèse, il est possible de changer de MyMode à l'aide de l'application Cockpit.



- 1) Dans le menu principal de l'application, appuyez sur le symbole du MyMode de votre choix (1).
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de MyMode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, appuyez sur le bouton « OK ».
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, le symbole (2) apparaît pour marquer le mode actif.
→ Le mode actuel est également indiqué par le symbole et la désignation dans le bord inférieur de l'écran (3).

8.2.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés par l'orthoprotéthiste dans le logiciel de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- La commutation par modèles de mouvement doit être activée dans le logiciel de réglage.
- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol.

Ensuite, laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.

Effectuer une commutation

- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer en l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) **Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe.** Il n'est plus nécessaire de retirer le poids.

→ Un signal sonore est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

INFORMATION: Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.

- 4) Placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant environ 1 seconde.
- Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).

INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

8.2.3 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol.

Ensuite, laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.

Effectuer une commutation

- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois et pas plus de 5 fois, en assurant un contact au sol permanent.
- 3) **Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe.** Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
→ Un signal sonore est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
INFORMATION: Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.
- 4) Placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant environ 1 seconde.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

8.3 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion avec une prothèse, les réglages du mode actif peuvent être modifiés à l'aide de l'application Cockpit ou du boîtier de programmation (accessoire optionnel).

INFORMATION

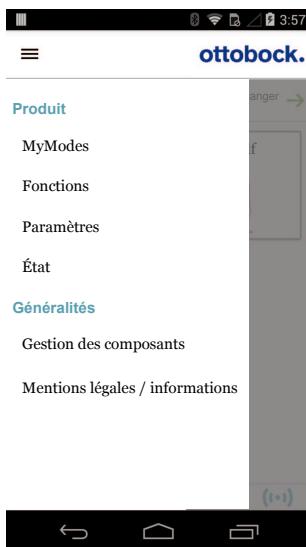
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. La connexion doit être établie dans ce délai.

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, toujours vérifier dans le menu principal de l'application Cockpit ou sur l'affichage du boîtier de programmation (accessoire optionnel) si la prothèse souhaitée est sélectionnée. La modification des paramètres d'une autre prothèse est ainsi évitée.

- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle graduée. Après une modification, ce réglage peut être rétabli en appuyant sur le bouton « **Standard** » (application Cockpit) ou en plaçant le curseur au milieu (boîtier de programmation).
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ou le boîtier de programmation (accessoire optionnel) ne servent pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. Le boîtier de programmation ou l'application permettent de modifier, dans une certaine mesure, le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications à l'occasion de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

8.3.1 Modification du réglage de la prothèse via 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.

8.3.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base

Les paramètres du mode de base décrivent le comportement dynamique de la prothèse pendant le cycle normal de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. pentes, 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 89). Pour de plus amples informations sur la position assise, (consulter la page 90).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage avec le logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application - / du boîtier de programmation	Signification
Résistance	120 à 180	+/- 10	Résistance au mouvement de flexion, par exemple pendant la descente d'escaliers ou le passage à une position assise
Fonction position debout		0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction position debout. Pour cela, cette fonction doit être validée dans le logiciel de réglage.
Fonct. pos. assise		0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction position assise. Pour cela, cette fonction doit être validée dans le logiciel de réglage.
Volume	0 à 4	0 à 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation

8.3.3 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes

Les paramètres des MyModes décrivent le comportement statique de la prothèse pour un modèle de mouvement donné, par ex. pour la pratique du ski du fond. Aucune adaptation automatique du comportement d'amortissement n'a lieu dans les MyModes.

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage avec le logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application - / du boîtier de programmation	Signification
Augmentation	0 à 100	+/- 10	Valeur indiquant à quelle vitesse la résistance à la flexion augmente avec un angle de genou croissant
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation

8.4 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

INFORMATION

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 ou bien en appliquant/retirant le chargeur. 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 (consulter la page 96).

8.4.1 Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit

Désactiver la fonction Bluetooth

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole  dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur l'entrée « **Désactiver le Bluetooth** ».
- 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

Activer la fonction Bluetooth

- 1) Tournez le composant ou branchez/débranchez le chargeur.
→ La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.
- 2) Suivez les indications affichées sur l'écran.
→ Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole  s'affiche sur l'écran.

8.5 Interrogation de l'état de la prothèse

8.5.1 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.

8.5.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour : 1747	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en appuyant sur le bouton « Réinitialiser ».
Total : 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

8.5.3 Affichage d'état à l'écran du boîtier de programmation (accessoire optionnel)

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour : 1747	Compteur de pas journaliers	Remettre à zéro le compteur en validant le point de menu à l'aide de la touche ■
Total : 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune
Bluetooth : Marche	Fonction Bluetooth de la prothèse activée ou désactivée	En confirmant le point de menu avec la touche ■, il est possible d'activer ou de désactiver la fonction Bluetooth de la prothèse (consulter la page 96).

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est 0 % (consulter la page 102). Pendant cette période, l'amortissement est réglé

sur les valeurs du mode de sécurité. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur l'amortissement du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de réglage, cet amortissement peut être faible ou élevé.

9.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît dans le système (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.

En mode de sécurité, des valeurs d'amortissement préréglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le système ne soit plus actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 102).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en branchant et débranchant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

9.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par ex. longue descente d'une pente), l'amortissement s'accroît lorsque la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le système repasse aux réglages de l'amortissement qui étaient appliqués avant le passage au mode de température trop élevée.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes. Lorsque le mode de température trop élevée est activé, il n'est pas possible de passer dans un MyMode ni d'afficher l'état de charge actuel de l'accumulateur ou d'effectuer des modifications des réglages de la prothèse. En outre, la résistance dans le sens de la flexion n'est pas réduite en position assise lorsque la fonction de position assise est activée.

Dans les MyModes, le mode de température trop élevée n'est pas activé.

10 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

11 Maintenance

INFORMATION

Ce composant est homologué d'après ISO 10328 sur la base de trois millions de cycles de charge.

Ceci correspond, en fonction du degré d'activité, à une durée d'utilisation de trois à cinq ans. Des révisions régulières permettent de prolonger la durée d'utilisation individuelle en fonction de l'intensité d'utilisation.

Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, il est recommandé de respecter des intervalles de révision réguliers. Ces révisions comprennent le contrôle des capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, il convient d'envoyer le produit avec le chargeur et le bloc d'alimentation à un service après-vente Ottobock agréé.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications. L'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant conformément à l'annexe IV de la directive.

12.4 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 Annexes

13.1 Symboles utilisés

13.1.1 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant



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.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYYY WW NNN

Numéro de série

IP67

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire



Attention, surface brûlante

13.1.2 Symboles inscrits sur le chargeur



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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.

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot

13.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

13.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court		Chargeur raccordé ou chargeur débranché avant le démarrage du mode de charge
	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur débranché après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode avec le boîtier de programmation	Changement de mode effectué avec le boîtier de programmation.
1 x court	1 x court	Balancement sur l'avant-pied	Modèle de balancement reconnu.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

13.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
	1 x long, à des intervalles de 5 secondes environ	Système hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai.
	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit se mettra à l'arrêt 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	Charger l'accumulateur.

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
		mode d'accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt.	
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 2,6 secondes	Défaut grave par ex. panne des actionneurs de valves Il se peut que le passage en mode de sécurité n'ait pas lieu.	Marche possible avec des restrictions. Essayez de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Le chargeur doit rester branché pendant au moins 5 secondes avant d'être retiré. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprotésiste.

Défaut survenu 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	Vérifiez 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	Vérifiez la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	○ ○	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.
●	○	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).	Observer les signaux sonores afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un seul signal sonore et un seul signal vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur.

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	Solutions
		L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).	<p>Si ce signal sonore retentit, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé.</p> <p>Si ce signal sonore ne retentit pas, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.</p> <p>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.</p>

13.2.3 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Appareil non trouvé	Aucune connexion n'a pu être établie, car aucun composant correspondant au numéro de série saisi n'a été trouvé.	Comparer le numéro de série saisi à celui du composant et lancer une nouvelle tentative de connexion.
Le composant était connecté à un autre appareil. Etablir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal/boîtier de programmation	<p>Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « OK ».</p> <p>Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « Annuler ».</p>
	Interruption d'une connexion actuelle avec la prothèse	<p>Vérifier les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Distance entre la prothèse et le terminal État de charge de l'accumulateur de la prothèse Fonction Bluetooth de la prothèse activée ? (consulter la page 96) Si plusieurs prostheses ont été enregistrées, la bonne prothèse a-t-elle été sélectionnée ?

13.2.4 Signaux d'état

Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Événement
		Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.
3 x court		Notification de maintenance Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. Si le signal sonore retentit à nouveau, il convient de consulter l'orthoprothésiste dans un proche avenir. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). Observer les signaux sonores afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un seul signal sonore et un seul signal vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore retentit, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore ne retentit pas, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.

13.3 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine (<=3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F
Stockage et transport sans emballage (<48 heures)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F

Produit	
Référence	3C98-3*/3C88-3*
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 à 4

Produit	
Poids maximal du patient	136 kg/300 lb
Indice de protection	IP67
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m/32 ft
Portée de la connexion Bluetooth avec le boîtier de programmation / terminal mobile	max. 10 m/32 ft
Angle de flexion maximal possible	130°
Angle de flexion maximal possible avec les bûtes de flexion prémontées	122°
Poids de la prothèse sans Protector	env. 1235 g / 43.56 oz

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de chargement	30 %
État de charge après 2 heures de chargement	50 %
État de charge après 4 heures de chargement	80 %
État de charge après 8 heures de chargement	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de service de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 16 heures en marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne

Chargeur	
Référence	4E50*
Transport et stockage dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V ==

Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-Andr=V*
Systèmes d'exploitation pris en charge	À partir d'Android 4.0.3
Page Internet pour le téléchargement	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

1	Introduzione109
2	Descrizione del prodotto109
2.1	Costruzione109
2.2	Funzionamento109
3	Utilizzo110
3.1	Uso previsto110
3.2	Campo d'impiego110
3.3	Condizioni d'impiego110
3.4	Indicazioni110
3.5	Qualifica110
4	Sicurezza111
4.1	Significato dei simboli utilizzati111
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza111
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza111
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria114
4.5	Indicazioni sul caricabatteria114
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree115
4.7	Indicazioni per l'utilizzo115
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza117
4.9	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit118
5	Fornitura e accessori119
6	Carica della batteria119
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria119
6.2	Carica della batteria della protesi120
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale120
7	Applicazione Cockpit121
7.1	Requisiti di sistema121
7.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente122
7.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit122
7.3	Comandi dell'applicazione Cockpit123
7.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit123
7.4	Gestione delle protesi123
8	Utilizzo124
8.1	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)124
8.1.1	Stare in piedi124
8.1.1.1	Funzione statica125
8.1.2	Camminare125
8.1.3	Sedersi126
8.1.4	Stare seduto126
8.1.5	Alzarsi in piedi126

8.1.6	Salire le scale.....	.126
8.1.7	Scendere le scale127
8.1.8	Scendere una rampa.....	.127
8.1.9	Inginocchiarsi.....	.127
8.2	MyMode127
8.2.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit.....	.128
8.2.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento128
8.2.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base129
8.3	Modifica delle impostazioni della protesi130
8.3.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit.....	.131
8.3.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base131
8.3.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode132
8.4	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi.....	.132
8.4.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit132
8.5	Richiesta dello stato della protesi.....	.132
8.5.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit132
8.5.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit132
8.5.3	Indicazione dello stato sul display del telecomando (accessorio opzionale)133
9	Stati operativi supplementari (modalità).....	.133
9.1	Modalità batteria scarica.....	.133
9.2	Modalità durante il processo di carica133
9.3	Modalità di sicurezza133
9.4	Modalità sovratemperatura.....	.133
10	Pulizia.....	.134
11	Manutenzione134
12	Note legali134
12.1	Responsabilità.....	.134
12.2	Marchi.....	.134
12.3	Conformità CE134
12.4	Note legali locali135
13	Allegati135
13.1	Simboli utilizzati135
13.1.1	Simboli sul prodotto135
13.1.2	Simboli sul caricabatteria.....	.135
13.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	.136
13.2.1	Segnalazione degli stati operativi136
13.2.2	Segnali di avvertimento e di errore136
13.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit138
13.2.4	Segnali di stato.....	.139
13.3	Dati tecnici.....	.139

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-05

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- ▶ In caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione o in caso di funzionamento o eventi inaspettati) rivolgersi al personale tecnico specializzato. I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "C-Leg" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

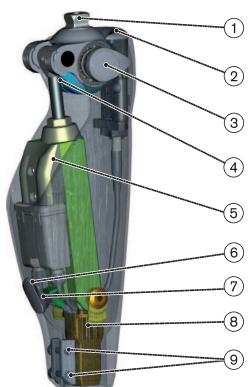
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Attacco piramidale prossimale
2. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
3. Batteria e cappucci
4. Arresto di flessione opzionale (8°)
5. Unità idraulica
6. Rivestimento della presa di carica
7. Presa di carica
8. Arresto del tubo
9. Viti di arresto del tubo distali

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica e dinamica, il sistema può essere adeguato all'utente in base alle proprie esigenze.

Il prodotto viene impostato mediante un software di regolazione dal personale tecnico.

Il prodotto presenta modalità aggiuntive MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. sci di fondo, ...) che sono preimpostati dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivati tramite schemi di movimento dedicati, con l'applicazione Cockpit nonché mediante un telecomando (accessorio opzionale) (v. pagina 127).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 133).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 133).

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

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per pazienti con peso fino a **max. 136 kg**.

3.3 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.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 139).

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.

3.4 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

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

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accettare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
- Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesizzazione vigenti nei rispettivi paesi.

INFORMAZIONE

Non è possibile stabilire in assoluto se e fino a che punto un portatore di protesi sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, monolaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore della protesi.

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.

⚠ CAUTELA

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 (v. pagina 136) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

⚠ CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ 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

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ 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

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.

- L'articolazione di ginocchio è resistente alle intemperie, tuttavia non è resistente alla corrosione. Per questo motivo l'articolazione di ginocchio non deve essere messa a contatto con acqua salata o clorata. Non utilizzare l'articolazione di ginocchio in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. L'articolazione di ginocchio non è realizzata per l'uso permanente in acqua.
- Dopo il contatto con acqua rimuovere il Protector e tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio/dal tubo modulare. Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria.
- Se l'articolazione di ginocchio dovesse entrare in contatto con acqua salata o clorata, sciacquare immediatamente con acqua dolce.
- L'articolazione di ginocchio non è protetta contro la penetrazione di forti getti d'acqua e vapore.
- In caso di penetrazione di acqua nel sistema elettronico, l'articolazione di ginocchio deve essere esaminata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica durante il trasporto

- > 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.
- Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

CAUTELA

Segni di usura sui componenti del sistema

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

INFORMAZIONE

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

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica del prodotto indossato

- ▶ Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- ▶ Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare il prodotto durante il processo di carica.

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).

⚠ 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.

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 139).

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.

4.6 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 di rispettare le seguenti distanze minime da questi apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
 - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,18 m
 - WLAN (router, access point,...): 0,11 m
 - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,11 m

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- Evitare la permanenza 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, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
Se tali permanenze fossero inevitabili, 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.

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 139).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erroneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale

Caduta conseguente a un appoggio erroneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel scendere le scale utilizzare sempre il corrimano e far rotolare la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 136)
- ▶ Se si avviano i segnali a vibrazione intermittenti (modalità sovratemperatura attivata), interrompere immediatamente la discesa delle scale e verificare se gli elementi di sicurezza della fase statica sono attivi.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza nello scendere le scale se si ha un bambino in braccio.

CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti. 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 sono cessati, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se l'attività, nonostante i segnali a vibrazione intermittenti, non viene ridotta, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari

- > 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, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale di chi ne fa uso!
- ▶ 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 sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo da parte del tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

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

Utilizzo improprio della funzione statica

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del 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 al massimo la protesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al personale tecnico autorizzato da Ottobock. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 125.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 136).

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 del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Consultare subito il tecnico ortopedico.

CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del 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.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio 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 136).

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza della segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico

4.9 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del terminale

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso a una modalità MyMode.

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del terminale con l'applicazione Cockpit.

⚠ CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al terminale

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso a una modalità MyMode.

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del terminale.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del terminale che non siano 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 terminale dovuto a caduta o penetrazione di acqua

Malfunzionamento del terminale.

- ▶ In tale evenienza, lasciare asciugare il terminale a temperatura ambiente (per almeno 1 giorno).
- ▶ Qualora il passaggio da una modalità MyMode alla modalità di base non sia più possibile, si può portare il componente di nuovo nella modalità di base tramite uno schema di movimento (v. pagina 129) o collegando e scollegando il caricabatteria.

AVVISO

Inosservanza dei requisiti di sistema per l'installazione dell'applicazione Cockpit

Malfunzionamento del terminale.

- ▶ Installare l'applicazione Cockpit solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 121). Anche i terminali testati sono elencati al capitolo indicato.

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 C-Leg 3C88-3 (con attacco filettato) o
- 1 C-Leg 3C98-3 (con attacco a piramide)
- 1 alimentatore 757L16*
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50*
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente) 646D790, 646D790=1
- 1 applicazione Android "Cockpit 4X441-Andr=V"

Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*
- Parastinco 4P863*
- Prolunga cavo di carica caviglia 4X156
- Prolunga cavo di carica ginocchio 4X157
- Telecomando 4X350

6 Carica della batteria

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

- La carica della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di almeno 16 ore o per un utilizzo medio di circa 2 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno durante la notte.
- Per l'utilizzo quotidiano, l'intera unità di carica (alimentatore e caricabatteria) può restare costantemente attaccata alla presa di corrente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16* e il caricabatteria 4E50*.

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.
- 2) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione.
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) 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.
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
 - Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul carcabatteria.
 - Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul carcabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 136).

6.2 Carica della batteria della protesi



- Aprire il rivestimento della presa di carica.
 - Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
- INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!**
- Il corretto collegamento del carcabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 139).
- Il processo di carica si avvia.
 - Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del carcabatteria si spegne.
 - Una volta terminato il processo di carica, staccare il collegamento con il carcabatteria.
 - Segue un'autodiagnosi. L'articolazione sarà di nuovo pronta per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 139).
 - Richiudere il rivestimento della presa di carica.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica.



- Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		da 65% a 80%
3 segnali brevi		da 50% a 65%
2 segnali brevi		da 35% a 50%
1 segnale breve	3 segnali lunghi	da 20% a 35%
1 segnale breve	5 segnali lunghi	inferiore al 20%

Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

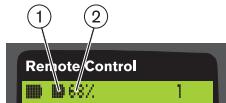
Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1. 38% – Stato di carica della batteria della protesi collegata in questo momento

Indicazione dello stato di carica attuale tramite il telecomando (accessorio opzionale)

Quando il telecomando è acceso e collegato, l'attuale stato di carica viene visualizzato nella riga dello stato:



1. – Stato di carica della batteria della protesi collegata in questo momento
 – la protesi è sotto carica
2. 68% – Stato di carica della batteria della protesi collegata in questo momento espresso in percentuale

7 Applicazione Cockpit



Mediante l'applicazione Cockpit è possibile eseguire la commutazione dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite l'applicazione è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto in una determinata misura (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). Il tecnico ortopedico, in occasione della successiva visita, potrà rintracciare le modifiche effettuate tramite il software di regolazione.

INFORMAZIONE

L'applicazione Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito internet: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. È anche possibile scannerizzare il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione.

7.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento dell'applicazione Cockpit è garantito su terminali che supportano il sistema operativo Android a partire dalla versione 4.0.3.

Sui seguenti terminali ne è stata testata la funzionalità:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

Prima di eseguire il primo collegamento, tenere presente i seguenti punti:

- la funzione Bluetooth del componente deve essere accesa.
Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare il Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 132).
- Il Bluetooth del terminale deve essere acceso.
- Il terminale non deve trovarsi in modalità "aerea" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- Il terminale deve presentare una connessione internet.
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN del componente da collegare. Questi si trovano sulla carta fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

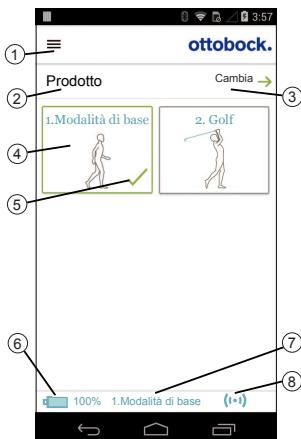
7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Cliccare sul simbolo .
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
- 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) cliccando sul pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
→ Compare la schermata di benvenuto.
- 3) Cliccare sul pulsante **Aggiungi componente**.
→ Compare la schermata "**Preparazione**" in cui si deve inserire il numero di serie del componente.
- 4) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 5) Dopo aver inserito il codice PIN viene instaurato il collegamento con la protesi.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo .
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Quando la connessione è stata instaurata con successo, i dati della protesi vengono estrappolati. Questa operazione può durare anche un minuto.
A questo punto viene visualizzato il menu principale con il nome della protesi collegata.

INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con la protesi è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 123)
2. Prodotto
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se più collegamenti con vari componenti sono stati memorizzati, è possibile passare da un componente all'altro cliccando sulla voce **Cambia**.
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.
Commutazione della modalità con clic sul relativo simbolo e conferma con clic su "**OK**".
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 - Batteria del componente completamente carica
 - Batteria del componente scaricaLo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Indicazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (ad es. **1. Modalità di base**)
8. (i-i) Collegamento con il componente stabilito
(○) Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.

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 regolazioni del componente collegato.

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Richiamo del menu principale per passare a un'altra modalità MyMode

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del Bluetooth (v. pagina 132))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 130)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 132)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 123)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.4 Gestione delle protesi

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato sempre e solo con un terminale o un telecomando.

Aggiunta di un componente

- 1) Cliccare sul simbolo  nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Nella seguente schermata cliccare sul pulsante "**Aggiungi componente**".
→ Compare la schermata "Preparazione" in cui si deve inserire il numero di serie del componente. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".
- 4) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 5) Dopo aver inserito il codice PIN viene instaurato il collegamento con la protesi.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo .
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Quando la connessione è stata instaurata con successo, i dati della protesi vengono estrapolati. Questa operazione può durare anche un minuto.
A questo punto viene visualizzato il menu principale con il nome della protesi collegata.

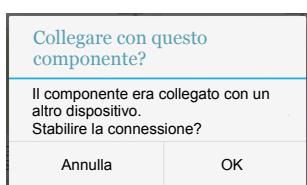
Eliminazione di un componente

- 1) Cliccare sul simbolo  nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Successivamente, cliccare sulla voce "**Gestisci componenti**".
- 4) Cliccare sul simbolo  del componente che si intende eliminare.
→ Il componente viene cancellato.

Collegamento di un componente con più terminali

Si ha la possibilità di collegare un componente con più terminali (Gestione delle protesi).

Se esiste già un collegamento del componente con un altro terminale, in fase di instaurazione del collegamento comparirà la seguente notifica:

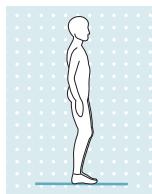


- Cliccare sul pulsante **OK**.
→ Il collegamento con l'ultimo terminale collegato viene interrotto e viene stabilita la connessione con il terminale corrente.

8 Utilizzo

8.1 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

8.1.1 Stare in piedi



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

Una funzione statica può essere attivata mediante il software di regolazione.
Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

8.1.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Se nel software di regolazione è stata attivata questa funzione, la funzione statica potrà essere attivata/disattivata (v. pagina 131) tramite l'applicazione Cockpit o il telecomando (accessorio opzionale).

La funzione statica (modalità posizione eretta) è un'integrazione della funzione della modalità di base (modalità 1). 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°.

Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione. A funzione attivata sarà possibile scegliere inoltre fra un blocco automatico e un blocco manuale.

Blocco automatico dell'articolazione

La funzione statica automatica riconosce le situazioni nelle quali la protesi viene sollecitata in direzione di flessione ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, in cui ci si trova fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene completamente esteso e quando è a riposo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

La funzione statica può essere impostata anche manualmente con un'angolo di flessione a scelta compreso fra 5 e 65° (vedere la prossima sezione).

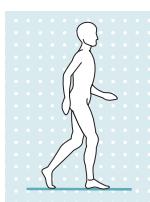
Blocco manuale dell'articolazione

- 1) Flettere l'articolazione fra 5 e 65° e restare fermi per un secondo.
- 2) Stendere lentamente l'articolazione fino al raggiungimento dell'angolo desiderato.
- 3) Tenere l'articolazione immobile in questa posizione per un secondo finché l'articolazione non vibra.
→ L'articolazione bloccata può essere ora sollecitata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco dell'articolazione

- Stendere velocemente l'articolazione oppure inclinare la coscia leggermente in avanti o per più di 50° all'indietro.

8.1.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi 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 la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.

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

8.1.3 Sedersi



La resistenza del prodotto mentre ci si siede assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia, coadiuvando così il lato controlaterale.

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare in modo omogeneo le gambe e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

8.1.4 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 abilitata o meno nel software di regolazione.



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, l'articolazione di ginocchio impone la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo. Se nel software di regolazione è attivata la funzione seduta o è stata accesa tramite l'applicazione Cockpit o il telecomando (accessorio opzionale), anche la resistenza in direzione di flessione verrà ridotta (v. pagina 131).

8.1.5 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.



- 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 sui due piedi.

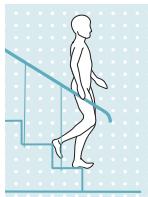
8.1.6 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Fermarsi con una mano sul corrimano.
- 2) Collocare la gamba controlaterale sul primo gradino.
Far seguire l'arto protesico.

8.1.7 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede il sistema può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Fermarsi con una mano sul corrimano.
- 2) Collocare l'arto protesico sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare la rollata sicura del piede.
- 3) Far rotolare il piede sul bordo del gradino.
→ In questo modo il prodotto viene piegato lentamente e in modo omogeneo nell'articolazione di ginocchio.
- 4) Collocare la gamba controlaterale sul gradino successivo.
- 5) Collocare l'arto protesico sul secondo gradino successivo.

8.1.8 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo. Nonostante la flessione dell'articolazione di ginocchio, la fase dinamica non viene innescata.

8.1.9 Inginocchiarsi

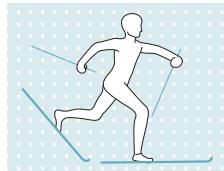
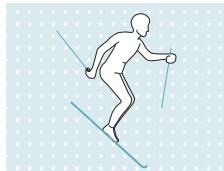


In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e raggiungere gradualmente la posizione genuflessa. È bene evitare una forte battuta del ginocchio a terra per non danneggiare l'unità elettronica.

Se è necessario inginocchiarsi frequentemente, si consiglia l'uso del C-Leg Protector 4X860=*

8.2 MyMode

Il tecnico ortopedico può attivare e configurare tramite il software di regolazione, oltre alla modalità di base, anche le modalità MyMode. Queste modalità possono essere selezionate tramite l'applicazione Cockpit, il telecomando (accessorio opzionale) o gli schemi di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, ecc.). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit o con il telecomando (v. pagina 132).

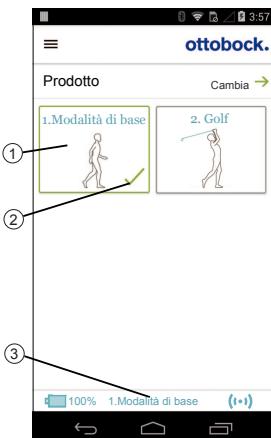
8.2.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi.

Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare il Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 132).

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".
→ Si avverrà 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 il simbolo e la relativa denominazione (3).

8.2.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- la commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nel software di regolazione.
- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede mantenendo sempre il contatto con il suolo.
Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.

Esecuzione della commutazione

- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.

- 3) **Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba.** Non è più necessario uno scaricamento del carico.
→ Si avverrà un segnale acustico a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
INFORMAZIONE: Se il segnale non si dovesse avvertire significa che il molleggio non è stato eseguito come indicato.
- 4) Tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.
→ Si avverrà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).
INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato spostato correttamente e non è stato mantenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

8.2.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede mantenendo sempre il contatto con il suolo.
Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.

Esecuzione della commutazione

- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede per almeno 3 volte, tuttavia per non più di 5 volte.
- 3) **Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba.** Non è più necessario uno scaricamento del carico.
→ Si avverrà un segnale acustico a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
INFORMAZIONE: Se il segnale non si dovesse avvertire significa che il molleggio non è stato eseguito come indicato.
- 4) Tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.
→ Si avverrà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.
INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato spostato correttamente e non è stato mantenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

8.3 Modifica delle impostazioni della protesi

Se è attivo un collegamento a una protesi, è possibile modificare le impostazioni della modalità attualmente selezionata tramite l'applicazione Cockpit o il telecomando (accessorio opzionale).

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo è necessario instaurare il collegamento.

Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit o dal display del telecomando (accessorio opzionale) se è stata selezionata la protesi desiderata. Se diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri della protesi sbagliata.
- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo il simbolo nella riga in basso.
- L'impostazione effettuata dal tecnico ortopedico è quella che si trova a metà della scala. Dopo una modifica, è possibile ripristinare tale impostazione cliccando sul pulsante "**Standard**" (applicazione Cockpit) o riportando il cursore al centro (telecomando).
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. L'applicazione Cockpit o il telecomando (accessorio opzionale) non sono realizzati per eseguire regolazioni della protesi da parte del tecnico ortopedico. Con il telecomando o con l'applicazione è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento della protesi in una determinata misura (ad esempio durante il periodo in cui il paziente si sta abituando alla protesi). Il tecnico ortopedico, in occasione della successiva visita, potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.3.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione 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**".

8.3.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alla situazioni di movimento corrente (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 125). Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta (v. pagina 126).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione/telecomando	Significato
Resistenza	da 120 a 180	+/- 10	Resistenza al movimento di flessione, ad esempio quando si scendono le scale o ci si siede su una sedia
Funzione statica		0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione statica. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.
Funzione seduta		0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione seduta. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.
Volume	da 0 a 4	da 0 a 4	Volume del segnale acustico di conferma

8.3.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. lo sci di fondo. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

Parametro	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione/telecomando	Significato
Incremento	da 0 a 100	+/- 10	Valore della velocità con cui la resistenza alla flessione cresce all'aumentare dell'angolo del ginocchio
Volume	0 — 4	0 — 4	Volume del segnale acustico di conferma

8.4 Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare il Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 132).

8.4.1 Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spegnimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo  nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo .

8.5 Richiesta dello stato della protesi

8.5.1 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**".

8.5.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno: 1747	Contapassi giornaliero	Resetare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

8.5.3 Indicazione dello stato sul display del telecomando (accessorio opzionale)

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno:1747	Contapassi giornaliero	Resetare il contapassi confermando il punto del menu con il tasto ■
Totale:1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore:68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo
Bluetooth: On	Funzione Bluetooth della protesi accesa o spenta	Confermando il punto del menu con il tasto ■, la funzione Bluetooth della protesi può essere accesa o spenta (v. pagina 132).

9 Stati operativi supplementari (modalità)

9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è dello 0%, si avvertono segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 136). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

9.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato al valore di ammortizzazione della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questo valore può essere basso o elevato.

9.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto nel sistema (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 vengono adottati i valori di ammortizzazione preimpostati. Questo consente al paziente di camminare, nonostante il sistema non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 136).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

9.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e un accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), l'ammortizzazione aumenta all'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni di ammortizzazione precedenti alla modalità sovratemperatura.

La modalità sovratesteratura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione. Se la modalità sovratesteratura è attiva non è possibile passare a una modalità MyMode, visualizzare il corrente stato di carica della batteria e apportare modifiche alle impostazioni della protesi. Inoltre, se la funzione seduta è attiva, la resistenza in direzione di flessione viene ridotta mentre si sta seduti.

Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratesteratura.

10 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

11 Manutenzione

INFORMAZIONE

Questo componente è stato sottoposto a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328.

Questo corrisponde, in base al livello di attività, a un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Sottponendo la protesi a revisioni regolari da parte del servizio assistenza, è possibile prolungare la durata della protesi in funzione dell'intensità d'impiego.

A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare i regolari intervalli di revisione. Tali revisioni comprendono la verifica dei sensori e la sostituzione delle parti soggette a usura.

Il prodotto e il caricabatteria con l'alimentatore devono essere inviati a un centro assistenza Ottobock autorizzato per la revisione.

12 Note legali

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

12.1 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.

12.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

12.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dal produttore ai sensi dell'allegato IV della direttiva.

12.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati

13.1.1 Simboli sul prodotto



Produttore legale



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante



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.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYYY WW NNN

Numero di serie

IP67

Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione temporanea



Attenzione, superficie calda

13.1.2 Simboli sul caricabatteria



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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.

LOT PPPP YYYY WW Numero di lotto

13.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

13.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve		Caricabatteria attaccato o caricabatteria ancora staccato prima dell'avvio della modalità di carica
	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 volta prima del segnale acustico	Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica

Commutazione delle modalità

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite il telecomando	Commutazione della modalità eseguita tramite il telecomando.
1 segnale breve	1 segnale breve	Molleggio sull'avampiede	Molleggio riconosciuto.
1 segnale breve	1 segnale breve	Arto protesico tirato verso la gamba controlaterale, appoggiato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Arto protesico tirato verso la gamba controlaterale, appoggiato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico tirato verso la gamba controlaterale, appoggiato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.

13.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Operazioni necessarie
	1 segnale lungo entro circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Operazioni necessarie
	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo.
	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 15%	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0% A seguito dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale corto, sequenza ripetuta ogni 2,6 secondi	Guasto grave ad es. guasto degli attuatori Probabilmente non si è verificata una commutazione alla modalità di sicurezza.	Deambulazione possibile con limitazioni. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

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.
		Presa non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia ben inserito nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione ai segnali acustici per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un unico segnale acustico accompagnato da una vibrazione. Se si avverte tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non si avverte alcun segnale acustico, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il caricabatteria, l'alimentatore e il prodotto devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p>

13.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggi di errore	Causa	Rimedio
Dispositivo non trovato	Non è stato possibile instaurare un collegamento, poiché non è stato trovato alcun componente con il numero di serie indicato.	Confrontare il numero di serie indicato con il numero del componente e avviare un nuovo tentativo di collegamento.
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro terminale o un altro telecomando	Per interrompere il collegamento originale, cliccare sul pulsante " OK ". Se il collegamento originale non viene interrotto, cliccare sul pulsante " Annulla ".
	L'attuale collegamento con la protesi è stato interrotto	<p>Verificare i seguenti punti</p> <ul style="list-style-type: none"> Distanza della protesi dal terminale Stato di carica della batteria della protesi Bluetooth della protesi attivato? (v. pagina 132) Tra le varie protesi in memoria, è stata selezionata la protesi giusta?

13.2.4 Segnali di stato

Caricabatteria attaccato

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
		Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.
3 segnali brevi		Aviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
	La batteria viene caricata, lo stato di carica è inferiore al 50%
	La batteria viene caricata, lo stato di carica è superiore al 50%
	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto) Prestare attenzione ai segnali acustici per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un unico segnale acustico accompagnato da una vibrazione. Se si avverte tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non si avverte alcun segnale acustico, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.

13.3 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale (≤ 3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio (< 48 ore)	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Condizioni ambientali	
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	da +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Prodotto	
Codice	3C98-3*/3C88-3*
Grado di mobilità secondo MOBIS	da 2 a 4
Peso corporeo massimo	136 kg/300 lb
Tipo di protezione	IP67
Raggio d'azione del collegamento Bluetooth al PC	max. 10 m/32 piedi
Raggio d'azione del collegamento Bluetooth al telecomando/terminale mobile	max. 10 m/32 piedi
Angolo di flessione possibile max.	130°
Angolo di flessione possibile max. con arresti di flessione premontati	122°
Peso della protesi senza Protector	circa 1235 g/43,56 oz

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30%
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50%
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80%
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	almeno 16 ore di deambulazione ininterrotta circa 2 giorni con utilizzo medio

Caricabatteria	
Codice	4E50*
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Caricabatteria	
Tensione in entrata	12 V ==
Applicazione Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	da Android 4.0.3 in su
Sito internet per il download	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

1	Introducción145
2	Descripción del producto145
2.1	Construcción145
2.2	Función145
3	Uso146
3.1	Uso previsto146
3.2	Campo de aplicación146
3.3	Condiciones de aplicación146
3.4	Indicaciones146
3.5	Cualificación146
4	Seguridad147
4.1	Significado de los símbolos de advertencia147
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad147
4.3	Indicaciones generales de seguridad147
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería149
4.5	Indicaciones sobre el cargador150
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas151
4.7	Indicaciones sobre el uso151
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad153
4.9	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit154
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios155
6	Cargar la batería155
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador155
6.2	Cargar la batería de la prótesis156
6.3	Indicación del nivel actual de carga156
7	Aplicación Cockpit157
7.1	Requisitos del sistema157
7.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente158
7.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez158
7.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit159
7.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit159
7.4	Gestión de prótesis159
8	Uso160
8.1	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)160
8.1.1	Estar de pie160
8.1.1.1	Función de estar de pie161
8.1.2	Caminar161
8.1.3	Sentarse162
8.1.4	Estar sentado162
8.1.5	Levantarse162

8.1.6	Subir una escalera162
8.1.7	Bajar una escalera163
8.1.8	Bajar por una pendiente163
8.1.9	Arrodillarse163
8.2	MyModes.....	.163
8.2.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit.....	.164
8.2.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento164
8.2.3	Volver de un MyMode al modo básico165
8.3	Modificar los ajustes de la prótesis165
8.3.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit.....	.166
8.3.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico166
8.3.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes167
8.4	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis167
8.4.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit168
8.5	Consultar el estado de la prótesis168
8.5.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit168
8.5.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	.168
8.5.3	Visualización del estado en la pantalla del mando a distancia (accesorio opcional)168
9	Otros estados de funcionamiento (modos)168
9.1	Modo de batería vacía168
9.2	Modo al cargar la prótesis169
9.3	Modo de seguridad169
9.4	Modo de sobrecalentamiento169
10	Limpieza169
11	Mantenimiento.....	.169
12	Aviso legal.....	.170
12.1	Responsabilidad170
12.2	Marcas170
12.3	Conformidad CE170
12.4	Avisos legales locales.....	.170
13	Anexos170
13.1	Símbolos utilizados170
13.1.1	Símbolos del producto170
13.1.2	Símbolos en el cargador171
13.2	Estados de funcionamiento / señales de error171
13.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento171
13.2.2	Señales de advertencia/error172
13.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit174
13.2.4	Señales de estado174
13.3	Datos técnicos175

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-05

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tiene dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "C-Leg" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla/componente.

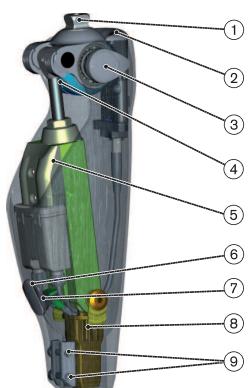
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Adaptador de pirámide proximal
2. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
3. Batería y tapa
4. Tope de flexión opcional (8°)
5. Unidad hidráulica
6. Tapa de la toma de alimentación
7. Toma de alimentación
8. Tope para el tubo
9. Tornillos prisioneros distales

2.2 Función

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador.

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación 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 sistema se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.

Para ello, el personal técnico ajusta el producto con el software de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., practicar esquí de fondo, etc.). El técnico ortopédico los ajusta previamente con un software de configura-

ción para que se puedan seleccionar posteriormente mediante patrones de movimiento concretos, la aplicación Cockpit o el mando a distancia (accesorio opcional) (véase la página 163).

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 169).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 168).

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

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg.**

3.3 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.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 175).

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.

3.4 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral y desarticulación de cadera
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

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

△ PRECAUCIÓN

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

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
- Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de protetización.

INFORMACIÓN

No se puede dar una respuesta generalizada a la cuestión de si el portador de una prótesis puede o no conducir un vehículo y en qué medida está capacitado para hacerlo. Esto depende del tipo de protetización (nivel de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

△ 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.

- Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 172) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

⚠ 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

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela 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

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.

- ▶ La articulación de rodilla es resistente a la intemperie pero no a la corrosión. Por eso, se recomienda que la articulación de rodilla no entre en contacto con agua salada o clorada. No utilice la articulación de rodilla en condiciones extremas, como puedan ser bucear o zambullirse en el agua. La articulación de rodilla no ha sido concebida para usarse bajo agua durante tiempos prolongados.
- ▶ Retire el protector después de haber estado en contacto con agua, y mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla/el adaptador tubular. Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas, y deje que los componentes se terminen de secar al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla hubiera entrado en contacto con agua salada o clorada, habrá que enjuagarla inmediatamente con agua dulce.
- ▶ La articulación de rodilla no debe exponerse a chorros de agua o vapor.
- ▶ La articulación de rodilla deberá ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock en caso de que penetre agua en el sistema electrónico.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica durante el transporte

- > 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.
- ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Respete los intervalos de inspección prescritos en beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).

INFORMACIÓN

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotética 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 articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un servicio técnico autorizado de Ottobock para que revise la articulación.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto sin quitárselo

- > 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.
- Por motivos de seguridad, quítese el producto antes de iniciar el proceso de carga.

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).

⚠ 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.

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 175).

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.

4.6 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 ello, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas con respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
 - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,18 m
 - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,11 m
 - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,11 m

⚠ 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, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, 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.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 175).

4.7 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

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 172).
- ▶ En caso de que se emitan señales vibratorias intermitentes (modo de sobrecalentamiento activado), deje inmediato de bajar las escaleras y compruebe si el seguro de la fase de apoyo está activo.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ 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 comienzan a aparecer. Estas le anuncian que existe el riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que se está 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. El producto debería ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ 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, parapente, etc.).
- ▶ 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. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ 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

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 prótesis.
- ▶ El personal técnico autorizado de Ottobock le explicará cómo utilizar correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 161.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

Caídas 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 172).

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

Caídas 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.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

Caídas 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 172).
- ▶ 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

4.9 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado en un MyMode.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal con la aplicación Cockpit.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado en un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

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; 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 debido a una caída o a la entrada de agua

Fallo en el funcionamiento del terminal.

- ▶ En caso necesario, deje que el terminal se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día).
- ▶ Si no fuese posible volver de un MyMode al modo básico, puede cambiar el componente al modo básico únicamente mediante un patrón de movimiento (véase la página 165) o conectando/desconectando el cargador.

AVISO

Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit

Fallo en el funcionamiento del terminal.

- Instale la aplicación Cockpit únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 157). Los terminales que se han probado también están indicados en este capítulo.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 C-Leg 3C88-3 (con conexión a rosca) o
- 1 C-Leg 3C98-3 (con conexión de pirámide)
- 1 fuente de alimentación 757L16*
- 1 cargador para C-Leg 4E50*
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios 646D790, 646D790=1
- 1 aplicación Android "Cockpit 4X441-Andr=V**"

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Funda cosmética de espuma 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*
- Placa para la espinilla 4P863*
- Alargador para el cable de carga tobillo 4X156
- Alargador para el cable de carga rodilla 4X157
- Mando a distancia 4X350

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar sin pausa durante al menos 16 horas y suficiente para aprox. 2 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería todas las noches para poder usar el producto cada día.
- La unidad de carga completa (fuente de alimentación y cargador) puede permanecer conectada al enchufe continuamente en el uso cotidiano.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16* y el cargador 4E50*.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje.

- 2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje.

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 el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje.

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 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 172).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 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.

→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 174).

- 3) Se inicia el proceso de carga.

→ El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.

- 4) Desconecte el producto del cargador una vez finalizado el proceso de carga.

→ Se lleva a cabo una autocomprobación. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 174).

- 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede mostrar el nivel de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas		más del 80 %

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
4 señales cortas		de 65 % a 80 %
3 señales cortas		de 50 % a 65 %
2 señales cortas		de 35 % a 50 %
1 señal corta	3 señales largas	de 20 % a 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %

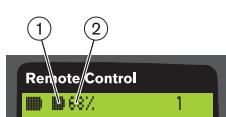
Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit:

Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:



Visualización del nivel de carga actual a través del mando a distancia (accesorio opcional):

Si el mando a distancia está conectado y encendido, el nivel de carga actual se muestra en la barra de estado:



1. 38 % – Nivel de carga de la batería de la prótesis conectada en ese momento
2. 68 % – Porcentaje del nivel de carga de la batería de la prótesis conectada en ese momento

1. – Nivel de carga de la batería de la prótesis conectada en ese momento

2. – La prótesis se está cargando

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 en la siguiente visita.

INFORMACIÓN

La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. También se puede leer el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada.

7.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación Cockpit en terminales compatibles con el sistema operativo Android 4.0.3 y superior.

El funcionamiento se ha probado en los siguientes terminales:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP

• HTC	One, One mini
• LG	Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
• Huawei	Ascend P6, Ascend G500
• Motorola	Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente

Hay que tener en cuenta los siguientes puntos antes de establecer la primera conexión:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada.
Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o conectando/desconectando 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 (véase la página 167).
- La función de Bluetooth del terminal debe estar activada.
- El terminal 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.
- Deben conocerse tanto el número de serie como el código PIN del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

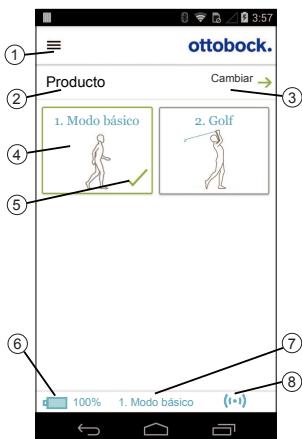
7.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo .
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
 - 2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
 - 3) Pulse el botón **Agregar componente**.
→ Aparece la pantalla "**Preparación**" en la que habrá que introducir el número de serie del componente.
 - 4) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
 - 5) La conexión con la prótesis se establecerá una vez introducido el código PIN.
→ Durante el establecimiento de conexión suenan 3 señales acústicas y aparece el símbolo .
- Cuando se haya establecido conexión se mostrará el símbolo .
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente se leen los datos de la prótesis. Esto puede durar hasta un minuto.
- A continuación aparecerá el menú principal con el nombre de la prótesis conectada.

INFORMACIÓN

Una vez se realice la primera conexión con la prótesis, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

7.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



- ☰ Abrir menú de navegación (véase la página 159)
- Producto**
El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
- Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar**.
- MyModes configurados con el software de configuración. Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón "**OK**".
- Modo seleccionado actualmente
- Nivel de carga del componente.
 - Batería del componente totalmente cargada
 - Batería del componente agotadaAdemás se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
- Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
- (i-i) Se ha establecido la conexión con el componente
- (○) Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.

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 el MyMode

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 167).

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 165)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 168)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 159)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.4 Gestión de prótesis

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado a un terminal o un mando a distancia.

Agregar componente

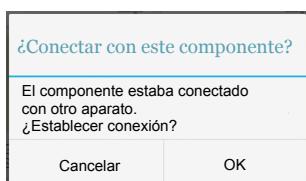
- 1) Pulse el símbolo  en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el botón "**Agregar componente**" en la pantalla siguiente.
→ Aparece la pantalla "Preparación" en la que habrá que introducir el número de serie del componente. Este comienza con las letras "SN".
- 4) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 5) La conexión con la prótesis se establecerá una vez introducido el código PIN.
→ Durante el establecimiento de conexión suenan 3 señales acústicas y aparece el símbolo .
Cuando se haya establecido conexión se mostrará el símbolo .
→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente se leen los datos de la prótesis. Esto puede durar hasta un minuto.
A continuación aparecerá el menú principal con el nombre de la prótesis conectada.

Eliminar 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) A continuación, pulse la opción "**Gestionar componentes**".
- 4) Pulse el símbolo  en el componente que desee eliminar.
→ El componente se eliminará.

Conectar componente con varios terminales

Existe la posibilidad de conectar un componente con varios terminales (Gestión de prótesis). Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal, al establecer la conexión aparecerá la siguiente información:

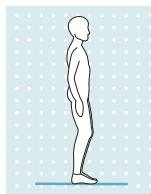


- Pulse el botón **OK**.
→ Así se interrumpe la conexión con el terminal conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal actual.

8 Uso

8.1 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

8.1.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático.

La función de estar de pie se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

8.1.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Si la función de estar de pie se ha activado con el software de configuración, esta se podrá activar/desactivar con la aplicación Cockpit o con el mando a distancia (accesorio opcional) (véase la página 166).

La función de estar de pie (modo de estar de pie) es un complemento funcional del modo básico (modo 1). 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°.

Esta función debe activarse en el software de configuración. Si la función está activada, se podrá elegir además entre un bloqueo automático y uno manual.

Bloqueo automático de la articulación

La función automática de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis 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 de rodilla se bloqueará siempre en el sentido de la flexión cuando la pierna protésica no esté del todo extendida y se encuentre en reposo. Al realizar una extensión o una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.

La articulación de rodilla no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas pero se esté sentado (p. ej., al conducir un vehículo).

La función de estar de pie también puede ajustarse a un ángulo de flexión cualquiera entre 5° y 65° (véase el siguiente apartado).

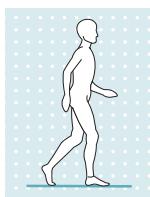
Bloqueo manual de la articulación

- 1) Flexione la articulación entre 5° y 65°, y manténgala quieta durante un segundo.
- 2) Extienda lentamente la articulación hasta el ángulo deseado para estar de pie.
- 3) Mantenga inmóvil la articulación durante un segundo en esa posición hasta que vibre.
→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Desbloquear la articulación

- Para ello, extienda rápidamente la articulación, o incline el muslo ligeramente hacia delante o más de 50° hacia atrás.

8.1.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado 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 flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

8.1.3 Sentarse



La resistencia del producto a la hora de sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme y no se sobrecargue el lado contralateral.

- 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.

8.1.4 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 está o no activada en el software de configuración.



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce al mínimo la resistencia en el sentido de la extensión.

Si se ha activado la función de estar sentado en el software de configuración y también en la aplicación Cockpit o el mando a distancia (accesorio opcional) (véase la página 166), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.1.5 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.



- 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 los pies por igual.

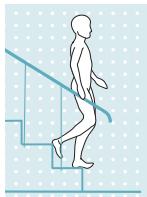
8.1.6 Subir una escalera



No es posible subir escaleras alternando las piernas.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna contralateral sobre el primer escalón.
A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

8.1.7 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El sistema podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien el suelo.

- 1) Apóyese con una mano al 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 contralateral sobre el escalón siguiente.
- 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis sobre el escalón después del siguiente.

8.1.8 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, bajando así el centro de gravedad del cuerpo.

La fase de balanceo no se inicia aunque se flexione la articulación de rodilla.

8.1.9 Arrodillarse

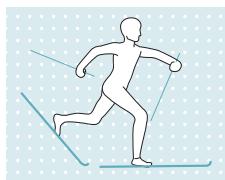
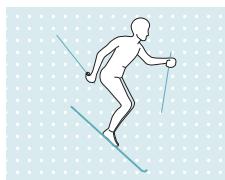


Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, llegando así poco a poco a ponerse de rodillas. Hay que evitar poner de golpe la rodilla en el suelo para evitar que se dañe el sistema electrónico.

Si se va a arrodillar con frecuencia, recomendamos utilizar el C-Leg Protector 4X860=*

8.2 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con la aplicación Cockpit, el mando a distancia (accesorio opcional) o mediante un patrón de movimiento concreto. El técnico ortopédico debe activar para ello en el software de configuración la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.



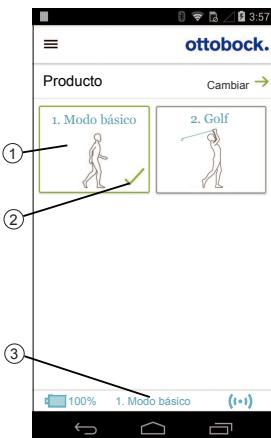
Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., patinar, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit o el mando a distancia (véase la página 167).

8.2.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

INFORMACIÓN

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 o conectando/desconectando 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 (véase la página 167).

Si se ha establecido una conexión con una prótesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los distintos MyModes.



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación.
→ 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) Despues de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además el símbolo y la denominación del modo actual (3).

8.2.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

Información sobre el cambio

- El técnico ortopédico debe activar en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento debe estar activada en el software de configuración.
- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié sin dejar de tocar el suelo.

A continuación, mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.

Realizar el cambio

- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) **Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla.** No es necesario descargar la pierna.

→ Una señal acústica sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.

4) Junte la pierna protésica a la pierna contralateral, apóyela en el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha apoyado en el suelo y mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

8.2.3 Volver de un MyMode al modo básico

Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

• Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié sin dejar de tocar el suelo.

A continuación, mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.

Realizar el cambio

- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
 - 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié al menos 3 veces pero no más de 5.
 - 3) **Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla.** No es necesario descargar la pierna.
→ Una señal acústica sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.
 - 4) Junte la pierna protésica a la pierna contralateral, apóyela en el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.
- Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.
- INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha apoyado en el suelo y mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**

8.3 Modificar los ajustes de la prótesis

Si existe una conexión activa con una prótesis, con la aplicación Cockpit o el mando a distancia (accesorio opcional) se pueden modificar los ajustes del modo que esté activado.

INFORMACIÓN

Para modificar los ajustes de la prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma.

Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o conectan-

do/desconectando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que establecer la conexión en este tiempo.

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit o en la pantalla del mando a distancia (accesorio opcional) si está seleccionada la prótesis deseada antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otra prótesis.
- Mientras la batería de la prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo en lugar del símbolo .
- La configuración realizada por el técnico ortopédico se encuentra en el centro de la escala. Si se equivoca, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" (aplicación Cockpit) o colocando el regulador en el centro (mando a distancia).
- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. Ni la aplicación Cockpit ni el mando a distancia (accesorio opcional) están pensados para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con el mando a distancia o con la aplicación se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta un cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración en la siguiente visita.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.3.1 Modificar los ajustes de la prótesis 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**".

8.3.2 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la prótesis en el ciclo normal 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 161). Más información sobre la función de estar sentado (véase la página 162).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Rango de ajustes del software de configuración	Rango de ajustes de la aplicación/del mando a distancia	Significado
Resistencia	120 hasta 180	+/- 10	Resistencia al movimiento de flexión, por ejemplo, al bajar escaleras o al sentarse
Función de estar de pie		0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de estar de pie. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.
Función de estar sentado		0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de estar sentado. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.
Volumen	0 hasta 4	0 hasta 4	Volumen de las señales acústicas de confirmación

8.3.3 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

Los parámetros en los MyModes describen el comportamiento estático de la prótesis para ejecutar un patrón de movimiento concreto como, p. ej., practicar esquí de fondo. En los MyModes no se adapta automáticamente el comportamiento de amortiguación.

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetro	Rango de ajustes del software de configuración	Rango de ajustes de la aplicación/del mando a distancia	Significado
Incremento	0 hasta 100	+/- 10	Valor de la rapidez con la que incrementa la resistencia de flexión cuando aumenta el ángulo de la rodilla
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de las señales acústicas de confirmación

8.4 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

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 o conectando/desconectando 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 (véase la página 167).

8.4.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

Desactivar la función de Bluetooth

- 1) Pulse el símbolo  en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o conecte/desconecte el cargador.
→ La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.
- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
→ Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo  en la pantalla.

8.5 Consultar el estado de la prótesis

8.5.1 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.

8.5.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón " Restablecer ".
Total: 1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información

8.5.3 Visualización del estado en la pantalla del mando a distancia (accesorio opcional)

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día:1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador confirmando el punto del menú con la tecla ■
Total:1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería:68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información
Bluetooth: Encendido	Función de Bluetooth de la prótesis activada o desactivada	Confirmando el punto del menú con la tecla ■ se puede activar o desactivar la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 167).

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 0 % sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 172). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

9.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

El producto está ajustado a la amortiguación del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste realizado en el software de configuración.

9.3 Modo de seguridad

En cuanto el sistema presenta 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 los valores preajustados de amortiguación. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el sistema no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 172).

Se puede salir del modo de seguridad conectando y desconectando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

9.4 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 amortiguación aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfrie la unidad hidráulica se restablecerán los ajustes de amortiguación que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

Si el modo de sobrecalentamiento está activado, no será posible cambiar a un MyMode, mostrar el nivel actual de carga de la batería ni modificar los ajustes de la prótesis. Además, estando sentado con la función de estar sentado activada no se reducirá la resistencia en el sentido de la flexión.

El modo de sobrecalentamiento no se activa en los MyModes.

10 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

11 Mantenimiento

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con tres millones de ciclos de carga.

Esto equivale a una vida útil de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad.

Si el producto se somete con regularidad a inspecciones de mantenimiento, su vida útil puede prolongarse individualmente dependiendo de la intensidad de uso.

En beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto se recomienda efectuar inspecciones de mantenimiento con regularidad. Estas inspecciones de mantenimiento incluyen la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas que se hayan desgastado.

Para la inspección de mantenimiento hay que enviar el producto con su cargador y su fuente de alimentación a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

12 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

12.1 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.

12.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sujetas 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 sujetos 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.

12.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. El fabricante ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IV de dicha directiva.

12.4 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 Anexos

13.1 Símbolos utilizados

13.1.1 Símbolos del producto



Fabricante legal



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante



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.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN YYYY WW NNN

Número de serie

IP67

Protección contra el polvo, protección contra una sumersión temporal



Atención: superficie caliente

13.1.2 Símbolos en el cargador



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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.

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote

13.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

13.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta		Cargador conectado o cargador desconectado antes de iniciarse el modo de carga
	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de conectar el cargador)
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador desconectado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con el mando a distancia	Realizado cambio de modo con el mando a distancia.
1 señal corta	1 señal corta	Balancear sobre el antepié	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica junto a la pierna contralateral, apoyada en el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al modo básico (modo 1).
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna contralateral, apoyada en el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 1 (modo 2).
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna contralateral, apoyada en el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 2 (modo 3).

13.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
	1 señal larga aprox. cada 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad.
	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargar pronto la batería.
	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargar 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 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargar la batería.
30 señales largas	1 señal larga, 1 señal corta que se repiten cada 2,6 segundos	Fallo grave p. ej., avería de los accionadores de las válvulas Es posible que no se cambie al modo de seguridad.	Se puede caminar con limitaciones. Intente solucionar este fallo conectando/desconectando el cargador. El cargador debe permanecer conectado al menos durante 5 segundos antes de desconectarlo. Si el fallo persiste, no se

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
			permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico deberá revisar el producto de inmediato.

Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
○	○ ○	El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revisar el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	○ ○	Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Comprobar si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	○ ●	La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	<p>Para diferenciarlo, preste atención a las señales acústicas. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una única señal acústica y vibratoria.</p> <p>Cuando se oiga esta señal acústica, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se oyese señal acústica alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.</p> <p>En caso de que se interrumpa la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.</p>

13.2.3 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
Articulación no encontrada	No se ha podido establecer ninguna conexión, ya que no se ha encontrado ningún componente con el número de serie indicado.	Compare el número de serie introducido con el del componente e intente de nuevo establecer una conexión.
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal/mando a distancia	Pulse el botón " OK " para interrumpir la conexión original. Si no se pudiera interrumpir la conexión original, pulse el botón " Cancelar ".
	Se ha interrumpido la conexión actual con la prótesis	Compruebe los siguientes factores: <ul style="list-style-type: none"> • Distancia de la prótesis al terminal • Nivel de carga de la batería de la prótesis • ¿Está activada la función de Bluetooth de la prótesis? (véase la página 167) • ¿Se ha seleccionado la prótesis correcta de entre varias prótesis memorizadas?

13.2.4 Señales de estado

Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
		La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.
3 señales cortas		Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación conectando/desconectando el cargador. Si la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %

Cargador	
	Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %
	<p>La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).</p> <p>Para diferenciarlo, preste atención a las señales acústicas.</p> <p>Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una única señal acústica y vibratoria.</p> <p>Cuando se oiga esta señal acústica, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se oyese señal acústica alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.</p>

13.3 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original (≤ 3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje (<48 horas)	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Producto	
Referencia	3C98-3*/3C88-3*
Grado de movilidad según MOBIS	2 hasta 4
Peso corporal máximo	136 kg/300 lb
Tipo de protección	IP67
Alcance de la conexión Bluetooth con el PC	máx. 10 m/32 ft
Alcance de la conexión Bluetooth con el mando a distancia/terminal móvil	máx. 10 m/32 ft
Ángulo de flexión máximo posible	130°
Ángulo de flexión máximo posible con topes de flexión premontados	122°
Peso de la prótesis sin protector	aprox. 1235 g / 43,56 oz

Batería de la prótesis	
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 %

Batería de la prótesis	
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 16 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

Cargador	
Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V ==

Aplicación Cockpit	
Referencia	Cockpit 4X441-Andr=V*
Sistemas operativos compatibles	Android 4.0.3 y superiores
Página web para descargarla	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

1	Prefácio179
2	Descrição do produto179
2.1	Estrutura.....	.179
2.2	Funcionamento.....	.179
3	Uso180
3.1	Finalidade.....	.180
3.2	Área de aplicação180
3.3	Condições de uso.....	.180
3.4	Indicações180
3.5	Qualificação.....	.180
4	Segurança181
4.1	Significado dos símbolos de advertência181
4.2	Estrutura das indicações de segurança181
4.3	Indicações gerais de segurança181
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria183
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	.184
4.6	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas185
4.7	Informações sobre o uso185
4.8	Indicações relativas aos modos de segurança187
4.9	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit188
5	Material fornecido e acessórios189
6	Carregar a bateria189
6.1	Conectar o transformador e o carregador189
6.2	Carregar a bateria da prótese190
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	.190
7	App Cockpit191
7.1	Requisitos do sistema191
7.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo192
7.2.1	Primeiro início do app Cockpit192
7.3	Elementos de comando do app Cockpit193
7.3.1	Menu de navegação do app Cockpit193
7.4	Gestão de próteses.....	.193
8	Uso194
8.1	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	.194
8.1.1	Bipedestação194
8.1.1.1	Função de bipedestação195
8.1.2	Andar195
8.1.3	Sentar196
8.1.4	Em sedestação196
8.1.5	Levantar196

8.1.6	Subir escadas196
8.1.7	Descer escadas.....	.197
8.1.8	Descer rampas197
8.1.9	Ajoelhar197
8.2	MyModes.....	.197
8.2.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit198
8.2.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	.198
8.2.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico199
8.3	Alteração das configurações da prótese199
8.3.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit200
8.3.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico200
8.3.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes201
8.4	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese201
8.4.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit201
8.5	Consulta do estado da prótese.....	.202
8.5.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	.202
8.5.2	Indicação do estado no app Cockpit.....	.202
8.5.3	Indicação do estado no visor do controle remoto (acessório opcional)202
9	Estados operacionais adicionais (Modos).....	.202
9.1	Modo de bateria vazia202
9.2	Modo ao carregar a prótese202
9.3	Modo de segurança203
9.4	Modo de temperatura excessiva.....	.203
10	Limpeza203
11	Manutenção203
12	Notas legais203
12.1	Responsabilidade203
12.2	Marcas registradas204
12.3	Conformidade CE.....	.204
12.4	Notas legais locais204
13	Anexos204
13.1	Símbolos utilizados204
13.1.1	Símbolos no produto204
13.1.2	Símbolos presentes no carregador205
13.2	Estados operacionais/Sinais de erro205
13.2.1	Sinalização dos estados operacionais205
13.2.2	Sinais de aviso/erro206
13.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	.207
13.2.4	Sinais do estado208
13.3	Dados técnicos208

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-05

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao técnico. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- Guarde este documento.

A seguir, o produto "C-Leg" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

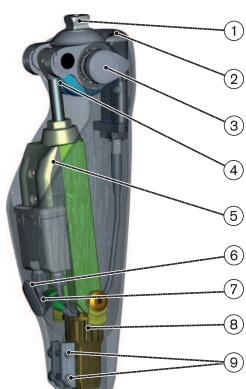
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Adaptador piramidal proximal
2. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
3. Bateria e tampas
4. Batente de flexão opcional (8°)
5. Unidade hidráulica
6. Tampa da tomada de carga
7. Tomada de carga
8. Batente do tubo
9. Parafusos fixadores de tubo distais

2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador.

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor 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 sistema pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

Para isso, o produto é ajustado pelo técnico através de um software de configuração.

O produto dispõe de "MyModes" para tipos de movimento especiais (p. ex., esqui nórdico, ...). Estes são pré-ajustados pelo técnico ortopédico através do software de configuração e podem

ser acessados através de padrões de movimento especiais, do app Cockpit e do controle remoto (acessório opcional) (consulte a página 197).

Em caso de algum erro no sistema, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 203).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 202).

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

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 136 kg.**

3.3 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 (escala livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 208).

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.

3.4 Indicações

- Para usuários com desarticulação do joelho, amputação transfemoral e desarticulação do quadril
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou uma desarticulação do quadril
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

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

△ CUIDADO
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, estas são caracterizadas da seguinte forma:

> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
► Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

△ ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao dirigir um veículo
Acidente devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

► Observar sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicitar a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
► Observar as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo de protetização.

INFORMAÇÃO
As questões "se" e "até que ponto" um portador de uma prótese está em condições de dirigir um veículo, não pode ser respondida de forma generalizada. Isto depende do tipo de protetização (altura da amputação, amputação unilateral ou bilateral, condições do coto, tipo de prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese.

△ 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 a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 206) e o ajuste de amortecimento alterado correspondente.

⚠ CUIDADO

Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ 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

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de corpos estranhos no produto.

- A articulação de joelho resiste a intempéries, porém não à corrosão. Portanto, recomendamos evitar o contato da articulação de joelho com água salgada ou clorada. Não utilize a articulação de joelho sob condições extremas, como ao mergulhar ou saltar na água. A articulação de joelho não foi concebida para uma utilização permanente na água.
- Após o contato com a água, remova o protetor e segure a prótese com a sola do pé para cima, até que a água escorra completamente da articulação de joelho/adaptador tubular. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solta fiapos e deixe-os secarem por completo ao ar.
- Se a articulação de joelho entrar em contato com água salgada ou clorada, ela deve ser lavada imediatamente com água doce.
- A articulação de joelho não é protegida contra a penetração de jatos d'água ou vapor.
- Em caso de penetração de água no sistema eletrônico, a articulação de joelho deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Carga mecânica durante o transporte

- > 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.
- Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- No interesse da segurança própria e para preservar a segurança operacional e a garantia, é necessário cumprir os intervalos de manutenção previstos.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock Dermaclean 453H10=1).

INFORMAÇÃO

Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas, 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 articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente pela assistência técnica autorizada da Ottobock.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

CUIDADO

Carregamento do produto sem retirá-lo

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.

- > Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- Por segurança, retire o produto antes do processo de carregamento.

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).

△ 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.

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 208).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização 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.

4.6 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 as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,18 m
 - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,11 m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,11 m

⚠ 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, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
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.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 208).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao lado.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

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 com o centro do sapato sobre a borda do degrau.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 206).
- ▶ Se forem emitidos sinais vibratórios pulsantes (modo de temperatura excessiva ativado), interromper imediatamente a descida das escadas e verificar, se o bloqueio da fase de apoio está ativo.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ 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. 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. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ 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, parapente, etc.).
- ▶ 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 a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, este enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

△ 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

Utilização incorreta da função de bipedestação

Queda devido a 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 prótese.
- ▶ Procure um técnico autorizado da Ottobock para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 195.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

△ CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 206).

△ CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Contatar o técnico ortopédico imediatamente.

△ CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

Queda devido a 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 deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o 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 206).
- ▶ 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

4.9 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um MyMode.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do terminal com o app Cockpit.

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no terminal

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um MyMode.

- ▶ Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal, 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

Destrução do terminal decorrente de queda ou penetração de água

Falha de funcionamento do terminal.

- ▶ Se necessário, deixe o terminal secar à temperatura ambiente (no mínimo um dia).
- ▶ Se não for mais possível comutar de um MyMode de volta ao modo básico, você poderá retornar o módulo ao modo básico somente através de um padrão de movimento (consulte a página 199) ou conectando/desconectando o carregador.

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Cockpit

Falha de funcionamento do terminal.

- Instale o app Cockpit somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 191). Os terminais testados também estão relacionados neste capítulo.

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 C-Leg 3C88-3 (com conexão roscada) ou
- 1 C-Leg 3C98-3 (com conexão piramidal)
- 1 transformador 757L16*
- 1 carregador para C-Leg 4E50*
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 manual de utilização (usuário) 646D790, 646D790=1
- 1 app Android 'Cockpit 4X441-Andr=V*'

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*
- Protetor tibial 4P863*
- Extensão do cabo de carregamento tornozelo 4X156
- Extensão do cabo de carregamento joelho 4X157
- Controle remoto 4X350

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta e para aprox. 2 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todo dia durante a noite.
- No uso diário, a unidade de carregamento completa (transformador – carregador) também pode permanecer conectada à tomada.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16* e o carregador 4E50*.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Encaixar o adaptador de plugues específico de país no transformador.
- 2) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo.

INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

- 3) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo.

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 e o outro no carregador, acendem-se.

→ Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 206).

6.2 Carregar a bateria da prótese



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.

- 2) Inserir o plugue de carga do produto na tomada de carga.

INFORMAÇÃO: **Observar o sentido de inserção!**

→ A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 208).

- 3) O processo de carga é iniciado.

→ Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, o diodo luminoso amarelo do carregador apaga-se.

- 4) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o carregador.

→ Segue-se um autoteste. A articulação de joelho está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 208).

- 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

6.3 Indicação do estado de carga atual

INFORMAÇÃO

Não é possível a indicação do estado da carga durante o processo de carga.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).

- 2) Segurar por dois segundos sem movimentar e aguardar os sinais de bip.

Bip	Sinal vibratório	Estado da carga da bateria
5 vezes curto		superior a 80%
4 vezes curto		65% a 80%
3 vezes curto		50% a 65%
2 vezes curto		35% a 50%
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit:

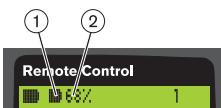
Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



1. 38% – Estado da carga da bateria da prótese conectada atualmente

Indicação do estado de carga atual através do controle remoto (acessório opcional):

Com o controle remoto conectado e ligado, o estado de carga atual é indicado na linha de estado:



1. – Estado da carga da bateria da prótese conectada atualmente
 – Prótese está sendo carregada
2. 68% – Estado da carga da bateria da prótese conectada atualmente em porcentagem

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 da carga da bateria, ...).

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do controle remoto (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.

INFORMAÇÃO

O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido.

7.1 Requisitos do sistema

A função do app Cockpit está garantida nos terminais que suportam o sistema operacional Android a partir da versão 4.0.3.

O funcionamento foi testado nos seguintes terminais:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

Antes da primeira conexão, devem ser observados os seguintes pontos:

- Bluetooth do módulo deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 201).

- Bluetooth do terminal deve estar ligado.
- O terminal não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por rádiofrequência estão desligadas.
- É necessária uma conexão do terminal com a internet.
- O número de série e o código PIN do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Estes se encontram no cartão fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

7.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar no símbolo .

→ É indicado o contrato de licença de usuário final (EULA).

- 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Accept**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.

→ A tela de saudação aparece.

- 3) Tocar no botão **Add component**.

→ É exibida a tela "**Preparation**", na qual o número de série do módulo deve ser inserido.

- 4) Seguir as demais instruções na tela.

- 5) A conexão com a prótese é estabelecida após a inserção do código PIN.

→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo  aparece.
O símbolo  indica que a conexão foi estabelecida.

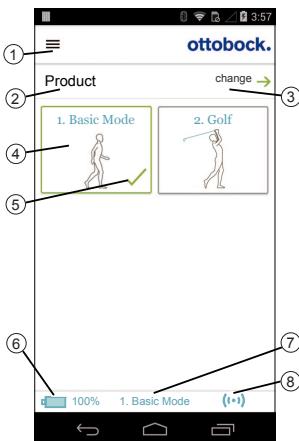
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados da prótese são lidos. Isto pode demorar até um minuto.

Em seguida, o menu principal aparece com o nome da prótese conectada.

INFORMAÇÃO

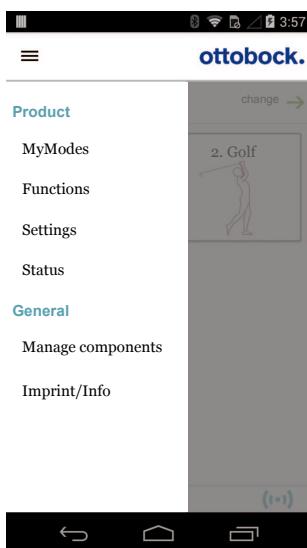
Após a primeira conexão bem-sucedida com a prótese, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

7.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 193)
2. Product
O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **change**.
4. MyModes configurados através do software 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 vaziaTambém é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Basic Mode**)
8. (i:i) Conexão foi estabelecida com o módulo
(⌚) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.

7.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



O menu de navegação é exibido nos menus com um toque no símbolo ☰. Neste menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

Product

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Functions

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 201))

Settings

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 199)

Status

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 202)

Manage components

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 193)

Imprint/Info

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

7.4 Gestão de próteses

Neste app, é possível salvar conexões com até quatro módulos diferentes. Porém, um módulo só pode ser conectado com um terminal ou um controle remoto.

Adicionar um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰ .

- O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Manage components**".
 - 3) Na tela seguinte, tocar no botão "**Add component**".
→ É exibida a tela "Preparation", na qual o número de série do módulo deve ser inserido.
Este começa com as letras "SN".
 - 4) Seguir as demais instruções na tela.
 - 5) A conexão com a prótese é estabelecida após a inserção do código PIN.
→ 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 da prótese são lidos. Isto pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome da prótese conectada.

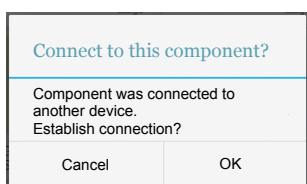
Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo .
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Manage components**".
- 3) Em seguida, tocar na entrada "**Manage components**".
- 4) Tocar no símbolo  no módulo a ser excluído.
→ O módulo é excluído.

Conectar um módulo com vários terminais

É possível conectar um módulo com vários terminais (Gestão de próteses).

Se já houver uma conexão do módulo com um outro terminal, a seguinte informação aparece durante o estabelecimento da conexão:

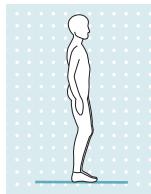


- Tocar no botão **OK**.
- A conexão com o terminal conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal atual.

8 Uso

8.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

8.1.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e alinhamento estático.

Uma função de bipedestação pode ser desbloqueada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consultar o próximo capítulo.

8.1.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Se estiver desbloqueada no software de configuração, a função de bipedestação pode ser ativada/desativada através do app Cockpit ou do controle remoto (acessório opcional) (consulte a página 200).

A função de bipedestação (Modo de bipedestação) é um complemento funcional do modo básico (Modo 1). 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°.

Esta função deve ser desbloqueada no software de configuração. Com a função ativada, também é possível optar por uma trava automática ou uma manual.

Trava automática da articulação

A função de bipedestação automática identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a prótese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a prótese não estiver totalmente estendido e se encontrar em repouso. Com o rolamento para frente ou para trás, ou em caso de uma extensão, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.

A articulação de joelho não é bloqueada, quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida (por exemplo, ao dirigir um automóvel).

A função de bipedestação também pode ser configurada manualmente para qualquer ângulo entre 5° e 65° (ver a próxima seção).

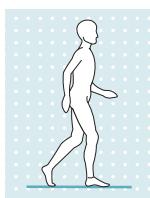
Trava manual da articulação

- 1) Flexionar a articulação entre 5° e 65° e mantê-la quieta por um segundo.
- 2) Estender a articulação lentamente até o ângulo de bipedestação desejado.
- 3) Manter a articulação imóvel nesta posição por um segundo, até a articulação vibrar.
→ Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava da articulação

- Extensão rápida da articulação ou inclinar a coxa ligeiramente para a frente ou em mais de 50° para trás.

8.1.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese 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 para frente com a prótese a partir da posição de passada.

8.1.3 Sentar



A resistência do produto durante o movimento de sentar assegura um abaixamento homogêneo e, ao mesmo tempo, apoia o lado contralateral.

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar, aplicar carga homogênea 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.

8.1.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

Durante a sedestação a articulação de joelho muda para o modo de poupança de energia. Esse modo de poupança de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não desbloqueada no software de configuração.



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, a articulação de joelho comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão.

Se a função de sedestação estiver ativada no software de configuração e ligada através do app Cockpit ou do controle remoto (acessório opcional) (consulte a página 200), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

8.1.5 Levantar

A resistência à flexão é aumentada continuamente durante o movimento de levantar.



- 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 pés.

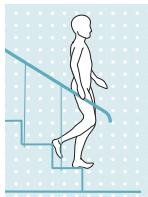
8.1.6 Subir escadas



Não é possível subir as escadas de modo alternado.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior contralateral sobre o primeiro degrau.
Fazer o mesmo com o membro inferior protetizado.

8.1.7 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O sistema 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 com o produto sobre o degrau, de forma que a metade do pé sobressaia além da borda 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 contralateral sobre o degrau seguinte.
- 5) Colocar o membro inferior com o produto sobre o degrau superior.

8.1.8 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

Uma fase de balanço não é ativada, mesmo com a flexão da articulação de joelho.

8.1.9 Ajoelhar

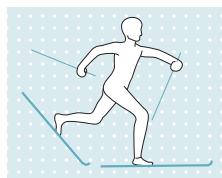
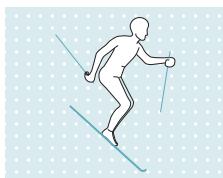


Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, atingir gradativamente a posição ajoelhada. Recomendamos evitar um impacto forte do joelho no chão para não danificar o sistema eletrônico.

Em caso de ajoelhamentos frequentes, recomendamos a utilização do C-Leg Protector 4X860=*

8.2 MyModes

Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar os MyModes através de um software de configuração. Estes podem ser acessados através do app Cockpit, do controle remoto (acessório opcional) ou de um padrão de movimento. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada através do software de configuração pelo técnico ortopédico.



Estes modos são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de patins inline,...). Através do app Cockpit ou do controle remoto podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 201).

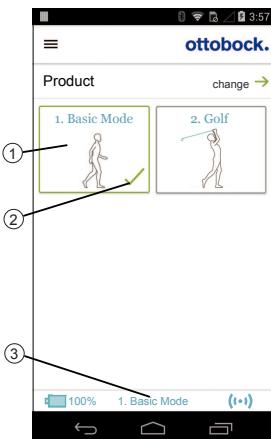
8.2.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 201).

Se estiver estabelecida uma conexão à prótese, é possível comutar entre os MyModes com o app Cockpit.



- 1) No menu principal do app, tocar no símbolo do MyMode desejado (1).
→ 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 o símbolo e a denominação na margem inferior da tela (3).

8.2.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

Informações relativas à comutação

- A comutação e o número de padrões de movimento devem estar ativados no software de configuração pelo técnico ortopédico.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- A comutação através do padrão de movimento deve estar desbloqueada no software de configuração.
- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, mantendo contato constante com o solo.
Em seguida, manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.

Efetuar a comutação

- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) **Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão.** O alívio da carga não é mais necessário.

→ Um sinal de bip soa para confirmar a detecção do padrão de movimento.

INFORMAÇÃO: Se o bip não soar, os pré-requisitos para o balanço não foram cumpridos.

4) Posicionar o membro inferior com a prótese junto do membro inferior contralateral, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. um segundo.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2).

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.

8.2.3 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

Informações relativas à comutação

- Independentemente da configuração dos MyModes no software de configuração, é sempre possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1) com um padrão de movimento.
- Através da conexão/desconexão do carregador, sempre é possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1).
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, mantendo contato constante com o solo.
Em seguida, manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.

Efetuar a comutação

- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar no mínimo 3 vezes com o antepé, mas não mais do que 5 vezes.
- 3) **Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão.** O alívio da carga não é mais necessário.
→ Um sinal de bip soa para confirmar a detecção do padrão de movimento.

INFORMAÇÃO: Se o bip não soar, os pré-requisitos para o balanço não foram cumpridos.

4) Posicionar o membro inferior com a prótese junto do membro inferior contralateral, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. um segundo.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.

INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.

8.3 Alteração das configurações da prótese

Se a conexão à prótese estiver ativa, é possível alterar as configurações do respectivo modo ativo com o app Cockpit ou o controle remoto (acessório opcional).

INFORMAÇÃO

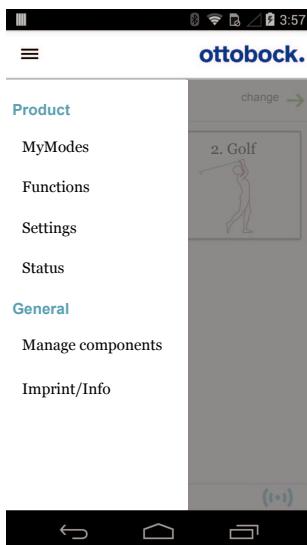
Para a alteração das configurações da prótese, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. A conexão precisa ser estabelecida durante este tempo.

Informações relativas à alteração da configuração da prótese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionada a prótese desejada no menu principal do app Cockpit ou no indicador do controle remoto (acessório opcional). Do contrário, podem ser alterados os parâmetros da prótese errada.
- Durante o carregamento da bateria da prótese, não é possível alterar as configurações da prótese nem comutar para outro modo. É possível apenas acessar o estado da prótese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo  na linha inferior da tela.
- A configuração do técnico ortopédico encontra-se no centro da escala. Após a alteração, é possível repor essa configuração com um toque no botão "**Standard**" (app Cockpit) ou colocando-se o seletor no centro (controle remoto).
- A prótese deve ser configurada de forma ideal através do software de configuração. O app Cockpit ou o controle remoto (acessório opcional) não se destina à configuração da prótese pelo técnico ortopédico. O controle remoto ou o app permitem alterar, em determinada extensão, o comportamento da prótese no dia a dia (por exemplo, para o paciente habituar-se à prótese). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

8.3.1 Alteração da configuração da prótese 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 "**Settings**".
→ 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 repostada com um toque no botão "**Standard**", em caso de uma configuração alterada.

8.3.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

Os parâmetros do modo básico descrevem o comportamento dinâmico da prótese no ciclo de marcha normal. Estes parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática do comportamento de amortecimento na 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 195). Maiores informações sobre a função de sedestação (consulte a página 196).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Intervalo de config. app/controle remoto	Significado
Resistance	120 a 180	+/- 10	Resistência ao movimento de flexão, por exemplo, ao descer escadas ou ao sentar-se numa cadeira
Stance function		0 - desativada 1 - ativada	Ativação/desativação da função de bipedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.
Sitting function		0 - desativada 1 - ativada	Ativação/desativação da função de sedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.
Volume	0 a 4	0 a 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação

8.3.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como do esqui nórdico. Nos MyModes, não há uma adaptação do comportamento de amortecimento controlada automaticamente.

Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Intervalo de config. app/controle remoto	Significado
Gain	0 a 100	+/- 10	Valor referente à rapidez com que aumenta a resistência à flexão com o aumento do ângulo do joelho
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação

8.4 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 201).

8.4.1 Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit

Desligar Bluetooth

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo  no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Functions**".
- 3) Tocar na entrada "**Deactivate Bluetooth**".

- 4) Seguir as instruções na tela.

Ligar Bluetooth

- 1) Girar o módulo ou conectar/desconectar o carregador.
→ O Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão com o módulo.
- 2) Seguir as instruções na tela.
→ Quando o Bluetooth está ligado, o símbolo (BT) aparece na tela.

8.5 Consulta do estado da prótese

8.5.1 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 "Status".

8.5.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Trip: 1747	Contador de passos diários	Repor o contador com um toque no botão "Reset".
Step: 1747	Contador total de passos	Só informação
Batt.: 68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

8.5.3 Indicação do estado no visor do controle remoto (acessório opcional)

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Trip:1747	Contador de passos diários	Repor o contador, confirmando o item de menu com a tecla ■
Step:1747	Contador total de passos	Só informação
Batt.:68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação
Bluetooth: On	Função Bluetooth da prótese ligada ou desligada	A função Bluetooth da prótese pode ser ligada ou desligada através da confirmação do item de menu com a tecla ■ (consulte a página 201).

9 Estados operacionais adicionais (Modos)

9.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria for 0% (consulte a página 206). Durante este tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

9.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

O produto está ajustado ao amortecimento do modo de segurança, que pode ser baixo ou alto dependendo da configuração efetuada no software de configuração.

9.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico no sistema (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, há a comutação para valores de amortecimento predefinidos. Isto permite que o usuário ande com limitação apesar de o sistema não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 206).

O modo de segurança pode ser reposto através da conexão e desconexão do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

9.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), o amortecimento aumenta com o aumento da temperatura para combater o superaquecimento. Depois de resfriada a unidade hidráulica, há novamente a comutação para as configurações de amortecimento antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos. Com o modo de temperatura excessiva ativado, a comutação para um MyMode, a indicação do estado de carga atual da bateria e a alteração das configurações da prótese não são possíveis. Além disso, não há a redução da resistência no sentido de flexão durante o movimento de sentar, com a função de sedestação ativada.

O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.

10 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

11 Manutenção

INFORMAÇÃO

Este módulo foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 com três milhões de ciclos de carga.

Isso corresponde, em função do grau de atividade, a uma vida útil de três a cinco anos.

A realização de inspeções periódicas pode estender a vida útil individualmente dependendo da intensidade de uso.

No interesse da sua própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência. Essas inspeções de assistência incluem a verificação do sistema sensor e a substituição de peças de desgaste.

Para a inspeção de assistência, o produto, bem como o carregador e o transformador, devem ser enviados à assistência técnica autorizada Ottobock.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

O produto cumpre os requisitos da Diretiva europeia 1999/5/CE relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. A avaliação da conformidade foi realizada pelo fabricante de acordo com o anexo IV da Diretiva.

12.4 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 Anexos

13.1 Símbolos utilizados

13.1.1 Símbolos no produto



Fabricante legal



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante



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.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretrivas europeias aplicáveis

IP67

À prova de poeira, proteção contra imersão temporária



Atenção, superfície quente

13.1.2 Símbolos presentes no carregador



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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.

LOT PPPP YYYY WW Número do lote

13.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

13.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto		Carregador conectado ou carregador desconectado antes do início do modo de carregamento
	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador desconectado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

Bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do controle remoto	Comutação de modo executada através do controle remoto.
1 vez curto	1 vez curto	Balançar com o antepé	Padrão de balanço detectado.
1 vez curto	1 vez curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto do membro inferior contralateral, apoiado e mantido imóvel por aprox. um segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto do membro inferior contralateral	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.

Bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
		ral, apoiado e mantido imóvel por aprox. um segundo	
3 vezes curto	3 vezes curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto do membro inferior contralateral, apoiado e mantido imóvel por aprox. um segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.

13.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante a utilização

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	1 vez longo em intervalo de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reducir a atividade.
	3 vezes longo	Estado da carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível.
	5 vezes longo	Estado da carga inferior a 15%	Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado da carga 0% Após os sinais de bip e vibratórios, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 2,6 segundos	Erro grave p. ex., falha dos acionamentos da válvula Possivelmente nenhuma comutação para o modo de segurança.	A marcha é possível com limitações. Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. O carregador deve permanecer conectado por no mínimo 5 segundos antes da desconexão. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

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.
●	○	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar os bips para diferenciar.</p> <p>Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um único sinal de bip e um único sinal vibratório.</p> <p>Quando este bip soar, a bateria estará completamente carregada.</p> <p>Se o bip não soar, a conexão com o produto foi interrompida.</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.

13.2.3 Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit

Mensagem de erro	Causa	Resolução
Device not found	Não foi possível estabelecer uma conexão, pois não foi encontrado nenhum módulo com o número de série inserido.	Comparar o número de série inserido com o do módulo e iniciar uma nova tentativa de conexão.
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal/controle remoto	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar".

Mensagem de erro	Causa	Resolução
	Uma conexão atual com a prótese foi interrompida	<p>Verificar os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre a prótese e o terminal • Estado da carga da bateria da prótese • Bluetooth da prótese ligado? (consulte a página 201) • Foi selecionada a prótese correta dentre as várias que estavam salvas?

13.2.4 Sinais do estado

Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.
3 vezes curto		Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos procurar um técnico ortopédico dentro de um período previsível. Se necessário, este enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Possivelmente não ocorrerá a saída de sinais vibratórios.

Estado da carga da bateria

Carregador	
	Bateria está sendo carregada, estado da carga inferior a 50%
	Bateria está sendo carregada, estado da carga superior a 50%
	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida). Observar os bips para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um único sinal de bip e um único sinal vibratório. Quando este bip soar, a bateria estará completamente carregada. Se o bip não soar, a conexão com o produto foi interrompida.

13.3 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original (<3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte sem a embalagem (<48 horas)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Produto	
Código	3C98-3*/3C88-3*
Grau de mobilidade segundo MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo	136 kg/300 lb
Grau de proteção	IP67
Alcance da conexão Bluetooth com o PC	máx. 10 m/32 ft
Alcance da conexão Bluetooth com o controle remoto/terminal móvel	máx. 10 m/32 ft
Ângulo de flexão máximo possível	130°
Ângulo de flexão máximo possível com bates-tes de flexão pré-montados	122°
Peso da prótese sem protetor	aprox. 1235 g / 43,56 oz

Bateria da prótese	
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 da carga após uma hora de carrega- mento	30 %
Estado da carga após duas horas de carrega- mento	50 %
Estado da carga após quatro horas de carre- gamento	80 %
Estado da carga após oito horas de carrega- mento	Carga completa
Comportamento do produto durante o proce- so de carregamento	O produto está sem função
Autonomia da prótese com bateria nova e total- mente carregada, à temperatura ambiente	no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 dias com uma utilização média

Carregador	
Código	4E50*

Carregador	
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
Serviço	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V ==

App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	Android a partir da versão 4.0.3
Página de internet para o download	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

1	Voorwoord213
2	Productbeschrijving213
2.1	Constructie213
2.2	Functie213
3	Gebruik214
3.1	Gebruiksdoel214
3.2	Toepassingsgebied214
3.3	Gebruiksvoorwaarden214
3.4	Indicaties214
3.5	Kwalificatie214
4	Veiligheid215
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen215
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften215
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften215
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu217
4.5	Aanwijzingen over de acculader218
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen218
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik219
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi221
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App222
5	Inhoud van de levering en toebehoren222
6	Accu laden223
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten223
6.2	Accu van de prothese laden224
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand224
7	Cockpit App225
7.1	Systeemvereisten225
7.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden225
7.2.1	Cockpit App voor het eerst starten226
7.3	Bedieningselementen van de Cockpit App227
7.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App227
7.4	Prothesen beheren228
8	Gebruik229
8.1	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)229
8.1.1	Staan229
8.1.1.1	Stafunctie229
8.1.2	Lopen230
8.1.3	Gaan zitten230
8.1.4	Zitten230
8.1.5	Opstaan230

8.1.6	Trap op lopen.....	.231
8.1.7	Trap af lopen.....	.231
8.1.8	Hellingbaan af lopen231
8.1.9	Knienlen231
8.2	MyModes.....	.231
8.2.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App232
8.2.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen.....	.232
8.2.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus233
8.3	Prothese-instellingen wijzigen.....	.234
8.3.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App235
8.3.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus.....	.235
8.3.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes236
8.4	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen236
8.4.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App236
8.5	Status van de prothese oproepen236
8.5.1	Status opvragen via de Cockpit App236
8.5.2	Statusweergave in der Cockpit App236
8.5.3	Statusweergave op het display van de afstandsbediening (optie)237
9	Aanvullende operationele toestanden (modi)237
9.1	Accu-leeg-modus.....	.237
9.2	Modus tijdens het laden van de prothese237
9.3	Veiligheidsmodus237
9.4	Hogetemperatuurmodus237
10	Reiniging238
11	Onderhoud238
12	Juridische informatie238
12.1	Aansprakelijkheid238
12.2	Handelsmerken238
12.3	CE-conformiteit238
12.4	Lokale juridische informatie.....	.239
13	Bijlagen239
13.1	Gebruikte symbolen239
13.1.1	Symbolen op het product.....	.239
13.1.2	Symbolen op de acculader.....	.239
13.2	Operationele status/foutsignalen.....	.240
13.2.1	Statusmeldingen.....	.240
13.2.2	Waarschuwingen-/foutsignalen240
13.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsoopbouw met de Cockpit App242
13.2.4	Statusignalen.....	.243
13.3	Technische gegevens.....	.243

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-05

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Laat u door een deskundige uitleggen hoe u het product moet gebruiken en hoe u dit veilig kunt doen.
- ▶ Neem contact op met een deskundige, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "C-Leg" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of prothesecomponent genoemd.

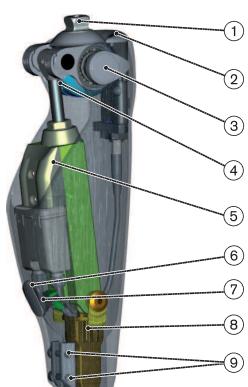
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. proximale piramideadapter
2. led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
3. accu en afdekkappen
4. optionele buigaanslag (8°)
5. hydraulische eenheid
6. afdekking van de laadbus
7. laadbus
8. buisaanslag
9. distale buisklembouten

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaifase.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag 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 zwaifase kan het systeem worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door een vakspecialist met speciale software ingesteld.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. langlaufen, ...). Deze worden door de orthopedisch instrumentmaker met de instelsoftware vooraf inge-

steld en kunnen met speciale bewegingspatronen, de Cockpit App en de afstandsbediening (optie) worden geactiveerd (zie pagina 231).

Bij een fout in het systeem maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hier voor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 237).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 237).

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.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenhuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenhuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenhuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 243).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.4 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie en heupexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stump overeenkomt met die na een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

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

VOORZICHTIG

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

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met een prothese en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen.
- Neem de nationale wettelijke voorschriften voor het aanpassen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de prothese.

INFORMATIE

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een prothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stump, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de prothese.

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 waarschuwing-/foutsignalen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Wees attent op de waarschuwing-/foutsignalen (zie pagina 240) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ 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

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese 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

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

- Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.

- ▶ Het kniescharnier is waterbestendig, maar niet corrosiebestendig. Daarom mag het kniescharnier niet in aanraking komen met zout water of chloorwater. Gebruik het kniescharnier niet onder extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. Het kniescharnier is niet geschikt voor langdurig gebruik onder water.
- ▶ Verwijder de Protector na contact met water en houd de prothese ondersteboven tot het water uit het kniescharnier/de buisadapter is weggelopen. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het kniescharnier in contact komt met zout water of chloorwater, moet het onmiddellijk met zoet water worden afgespoeld.
- ▶ Het kniescharnier is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.
- ▶ Wanneer er water in het elektronische systeem is binnengedrongen, moet het kniescharnier bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting tijdens transport

- > 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.
- ▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

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 de garantie moet u de voorgeschreven onderhoudstermijnen in acht nemen.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Dermaclean 453H10=1).

INFORMATIE

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien het kniescharnier na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet dit onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van het product tijdens het dragen

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- Doe het product met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

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).

⚠ 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.

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 243).

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.

4.6 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 door storing in de interne datacommunicatie.

- Zorg er daarom voor dat u niet dichter bij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarafter is aangegeven:
 - mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,18 m
 - Wifi (router, access points,...): 0,11 m
 - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,11 m

⚠ 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 data-communicatie.

- 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, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthouwt (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.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 243).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de traptreden.
- Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van verandering van het 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 waarschuwingen-/foutsignalen (zie pagina 240).

- Zodra er pulserende trilsignalen te voelen zijn (hogetemperatuurmodus geactiveerd), moet u het trap af lopen onmiddellijk staken en controleren of de standfasestabilisatie actief is.
- Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten
- Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven aan dat het risico bestaat dat de hydraulische eenheid oververhit raakt.
- 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 onvermindert 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 bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ 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. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ 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

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 vergrendeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.
- ▶ Laat u door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 229.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 240).

⚠ 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 uw 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 bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ 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 240).
- ▶ 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.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het 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 eindapparaat.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het eindapparaat. De updatefunctie van de software/firmware mag u wel gebruiken.

⚠ 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 eindapparaat door vallen of binnendringen van water

Storing in de werking van het eindapparaat.

- ▶ Laat het 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 prothesecomponent alleen terugzetten in de basismodus via een bewegingspatroon (zie pagina 233) of door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.

LET OP

Niet-inachtneming van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit App

Storing in de werking van het eindapparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit App uitsluitend op een besturingssysteem dat staat vermeld in het hoofdstuk "Systeemvereisten" (zie pagina 225). De geteste eindapparaten staan eveneens in dit hoofdstuk vermeld.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (met schroefdraadaansluiting) of
- 1 st. C-Leg 3C98-3 (met piramideaansluiting)
- 1 st. netvoeding 757L16*
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50*

- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 646D790, 646D790=1
- 1 st. Android App 'Cockpit 4X441-Andr=V*'

Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- cosmetische schuimovertrek 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*
- scheenbeenbeschermer 4P863*
- verlengkabel enkel 4X156
- verlengkabel knie 4X157
- afstandsbediening 4X350

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij ononderbroken lopen voldoende voor minimaal 16 uur en bij gemiddeld gebruik voor ca. 2 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu iedere nacht te laden.
- In het dagelijks gebruik kan de complete laadeenheid (netvoeding – acculader) ook permanent op het stopcontact aangesloten blijven.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16* en de acculader 4E50* worden gebruikt.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt.
- 2) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt.
INFORMATIE: *Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.*
- 3) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt.
INFORMATIE: *Let op dat u de polen niet omdraait (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 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 240).

6.2 Accu van de prothese laden



- 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!
 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 243).
- 3) Het laden begint.
 - Wanneer de accu van het product volledig opladen is, gaat de gele led van de acculader uit.
- 4) Koppel de acculader na het laden los van het product.
 - Er wordt een zelftest uitgevoerd. Nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het scharnier gereed voor gebruik (zie pagina 243).
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden weergegeven.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese 2 seconden stil en wacht op de piepsignalen.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		65% tot 80%
3 x kort		50% tot 65%
2 x kort		35% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%

Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

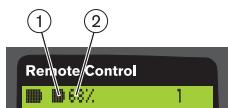
Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1. 38% – Laadtoestand van de accu van de prothese waar mee op het moment verbinding is

Weergave van de actuele laadtoestand via de afstandsbediening (optie)

Wanneer de afstandsbediening ingeschakeld en verbonden is, wordt de actuele laadtoestand aangegeven op de statusregel:



1. ■ – Laadtoestand van de accu van de op dat moment met de afstandsbediening verbonden prothese
● – Prothese wordt geladen
2. 68% – Laadtoestand van de accu van de op dat moment verbonden prothese in procenten

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 het volgende bezoek met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

INFORMATIE

De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Het is ook mogelijk de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card in te lezen.

7.1 Systeemvereisten

De Cockpit App werkt in ieder geval op eindapparaten die het besturingssysteem Android versie 4.0.3 of hoger ondersteunen.

Op de volgende eindapparaten is de werking gecontroleerd:

- Samsung Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame
- Sony Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP
- HTC One, One mini
- LG Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2
- Huawei Ascend P6, Ascend G500
- Motorola Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6

7.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voordat er voor het eerst verbinding wordt gemaakt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet 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 sluiten en weer los te koppelen. 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 (zie pagina 236).
- De Bluetooth-functie van het eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het eindapparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.

- Het eindapparaat moet een internetverbinding hebben.
- Het serienummer en de PIN-code van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde kaart. Het serienummer begint met de letters "SN".

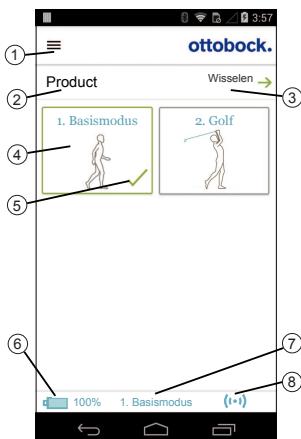
7.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool  aan.
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
 - 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.
→ Het welkomstscherf verschijnt.
 - 3) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
→ Nu verschijnt het scherm "**Voorbereiding**", waarin het serienummer van de prothesecomponent moet worden ingevoerd.
 - 4) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
 - 5) Na het invoeren van de PIN-code wordt er verbinding gemaakt met de prothese.
→ Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er 3 piepsignalen en verschijnt het symbool .
- Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothese uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
- Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothese waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

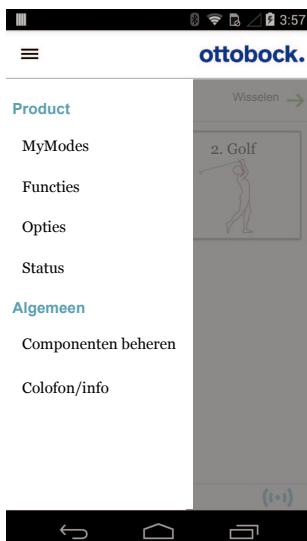
Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothese, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

7.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ⌂ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 227)
2. Product
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende prothesecomponenten, kan er door het aanraken van de optie **Wisselen** van de ene prothesecomponent naar de andere worden gegaan.
4. Met de instelsoftware geconfigureerde MyModes.
Door het betreffende symbool aan te raken 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 prothesecomponent
 - Accu van de prothesecomponent volledig geladen
 - Accu van de prothesecomponent leegDaarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. (i-i) Er is verbinding met de prothesecomponent
(○) De verbinding met de prothesecomponent is verbroken.
Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.

7.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's het symbool ⌂ wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 236)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 234)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 236)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 228)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.4 Prothesen beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één eindapparaat of afstandsbediening tegelijk verbonden zijn.

Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool  aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak in het volgende beeldscherm de knop "**Component toevoegen**" aan.
→ Nu verschijnt het scherm "Voorbereiding", waarin het serienummer van de prothesecomponent moet worden ingevoerd. Dit begint met de letters "SN".
- 4) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 5) Na het invoeren van de PIN-code wordt er verbinding gemaakt met de prothese.
→ Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er 3 piepsignalen en verschijnt het symbool .
Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothese uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothese waarmee er verbinding is.

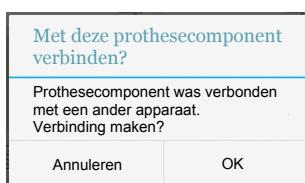
Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool  aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool  aan.
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

Prothesecomponent verbinden met verschillende eindapparaten

Het is mogelijk een prothesecomponent met verschillende eindapparaten te verbinden (Prothesen beheren).

Als de prothesecomponent al verbonden is met een ander eindapparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding de volgende informatie:

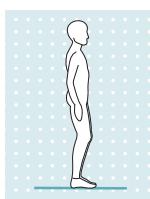


- Raak de knop **OK** aan.
→ De verbinding met het eindapparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele eindapparaat.

8 Gebruik

8.1 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

8.1.1 Staan



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en statische opbouw.

Met de instelsoftware kan er een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.1.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Als deze functie in de instelsoftware is geactiveerd, kan de stafunctie met de Cockpit App of de afstandsbediening (optie) worden ingeschakeld/uitgeschakeld (zie pagina 235).

De stafunctie (sta-modus) is een functionele aanvulling op de basismodus (modus 1). 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°. Deze functie moet in de instelsoftware worden geactiveerd. Als de functie geactiveerd is, kan er bovendien worden gekozen tussen automatische en handmatige vergrendeling.

Automatische vergrendeling van het scharnier

De automatische stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval, wanneer de patiënt staat op een ongelijke of aflopende ondergrond. Wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt en wordt stilgehouden, wordt het kniescharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, maar er een zittende houding wordt aangenomen (bijv. tijdens het autorijden), wordt het kniescharnier niet geblokkeerd.

De stafunctie kan voor iedere willekeurige buigingshoek tussen 5° en 65° ook handmatig worden ingesteld (zie de volgende paragraaf).

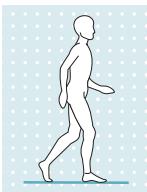
Handmatige vergrendeling van het scharnier

- 1) Buig het scharnier onder een hoek tussen 5° en 65° en houd het één seconde lang stil.
- 2) Strek het scharnier langzaam tot het de gewenste standhoek maakt.
- 3) Houd het scharnier in deze stand één seconde stil tot het begint te trillen.
→ Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Vergrendeling van het scharnier opheffen

- Snel strekken van het scharnier of het bovenbeen licht naar voren of meer dan 50° naar achteren buigen.

8.1.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoold vakspecialist.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaifase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om te kunnen omschakelen naar de zwaifase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

8.1.3 Gaan zitten



De weerstand van het product bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt en ondersteunt daarbij de contralaterale zijde.

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Wanneer u gaat zitten, belast beide benen dan evenveel en gebruik de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

8.1.4 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of in de instelsoftware de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



Wanneer het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit App of de afstandsbediening (optie) is ingeschakeld (zie pagina 235), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

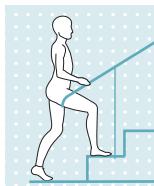
8.1.5 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.



- 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 voeten daarbij evenveel.

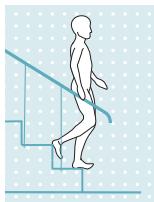
8.1.6 Trap op lopen



Alternerend trap op lopen is niet mogelijk.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het contralaterale been op de eerste trede.
Haal het been met de prothese bij.

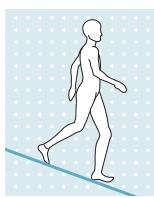
8.1.7 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het systeem correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese 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 contralaterale been op de volgende trede.
- 5) Zet het been met de prothese op de daaropvolgende trede.

8.1.8 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.

Ondanks het inbuigen van het kniescharnier wordt er geen zwaalfase ingezet.

8.1.9 Knielen

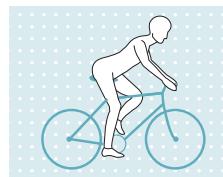
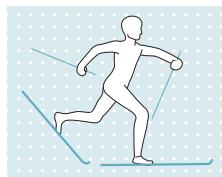
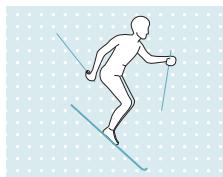


Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor stap voor stap in knielende houding komen. Om te voorkomen dat de elektronica beschadigd raakt, mag de knie niet te hard op de grond terechtkomen.

Wanneer er regelmatig wordt geknield, wordt het gebruik van de C-Leg Protector 4X860-* aanbevolen.

8.2 MyModes

Met behulp van instelsoftware kan de orthopedisch instrumentmaker naast de basismodus ook MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App of de afstandsbediening (optie) of door middel van bewegingspatronen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. inlineskaten, ...). Met de Cockpit App of de afstandsbediening kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 236).

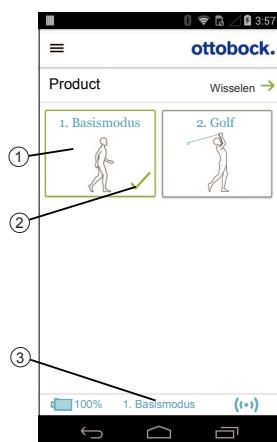
8.2.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

INFORMATIE

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 om te draaien of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. 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 (zie pagina 236).

Als er verbinding met een prothese is gemaakt, kunt u met de Cockpit App van de ene MyMode naar de andere gaan.



- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool van de gewenste MyMode (1) aan.
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, raak dan de knop "OK" aan.
→ 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 een symbool en de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus er actief (3).

8.2.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Het omschakelen via bewegingspatronen moet in de instelsoftware geactiveerd zijn.

- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.

Omschakelen

- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) **Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen.** Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend.
INFORMATIE: Als dit piepsignaal niet klinkt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.
- 4) Haal het prothesebeen bij, zet het neer naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende MyMode (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2).
INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.

8.2.3 Vanuit een MyMode terugzakelen naar de basismodus

Informatie over het omschakelen

- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instelsoftware is het altijd mogelijk met een bewegingspatroon terug te schakelen naar de basismodus (modus 1).
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.

Omschakelen

- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer maar niet vaker dan 5 keer op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend contact met de grond.
- 3) **Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen.** Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend.
INFORMATIE: Als dit piepsignaal niet klinkt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.
- 4) Haal het prothesebeen bij, zet het neer naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.

- Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.

INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.

8.3 Prothese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothese actief is, kunt u de instellingen van de actieve modus met de Cockpit App of de afstandsbediening (optie) aanpassen.

INFORMATIE

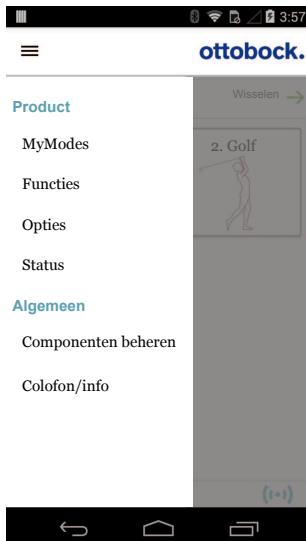
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese om te draaien of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de verbinding tot stand worden gebracht.

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of op het display van de afstandsbediening (optie) of de gewenste prothese is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothese gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- De door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde waarde bevindt zich in het midden van de schaal. Wanneer u deze waarde hebt aangepast, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door de knop "**Standaard**" aan te raken (Cockpit App) of de schuifregelaar weer in het midden te zetten (afstandsbediening).
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App en de afstandsbediening (optie) zijn niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de afstandsbediening of de app kunt u het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij uw volgende bezoek met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

8.3.1 Prothese-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.

8.3.2 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de prothese tijdens de normale 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 229. Voor nadere informatie over de zitfunctie: zie pagina 230.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied app/afstandsbediening	Betekenis
Weerstand	120 tot 180	+/- 10	Weerstand tegen de buigbeweging, bijv. bij het aflopen van een trap of het gaan zitten
Stafunctie		0 - uitgeschakeld 1 - ingeschakeld	Stafunctie inschakelen/uitschakelen. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.
Zitfunctie		0 - uitgeschakeld 1 - ingeschakeld	Zitfunctie inschakelen/uitschakelen. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.
Volume	0 tot 4	0 tot 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen

8.3.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. langlaufen. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied app/afstandsbediening	Betekenis
Toename	0 tot 100	+/- 10	Waarde voor de snelheid waarmee de flexieweerstand toeneemt naarmate de kniehoek groter wordt
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstenen

8.4 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

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 om te draaien of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. 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 (zie pagina 236).

8.4.1 Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App

Bluetooth uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool  aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Functies**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

- 1) Draai de prothesecomponent om of sluit de acculader aan en koppel hem daarna weer los.
→ De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de prothesecomponent.
- 2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
→ Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool  op het beeldscherm.

8.5 Status van de prothese oproepen

8.5.1 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.

8.5.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Dag: 1747	Dagstappenteller	Teller resetten door de knop " Resetten " aan te raken.
Totaal: 1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie

8.5.3 Statusweergave op het display van de afstandsbediening (optie)

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Dag:1747	Dagstappenteller	Teller terugzetten door bevestiging van de menu-optie met de toets ■
Totaal:1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu:68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie
Bluetooth: Aan	Bluetooth-functie van de prothese in- of uitgeschakeld	Door bevestiging van de menu-optie met de toets ■ kan de Bluetooth-functie van de prothese worden in- of uitgeschakeld (zie pagina 236).

9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

9.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 0% is, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 240). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

9.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Het product is ingesteld op de dempingswaarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kunnen deze waarden laag of hoog zijn.

9.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing in het systeem voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. De prothese blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus wordt er omgeschakeld naar vooraf ingestelde dempingswaarden. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het systeem niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 240).

Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

9.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de demping versterkt naarmate de temperatuur stijgt, zodat de oververhitting wordt tegengegaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de dempingsinstellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

Wanneer de hogetemperatuurmodus is geactiveerd, is het niet mogelijk om te schakelen naar een MyMode, de actuele laadtoestand van de accu op te vragen of de prothese-instellingen aan te passen. Als de zitfunctie is ingeschakeld, wordt bovendien de weerstand in de buigrichting tijdens het zitten niet verlaagd.

In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet geactiveerd.

10 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

11 Onderhoud

INFORMATIE

Deze prothesecomponent is volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de mate van activiteit komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Wanneer het product regelmatig een servicebeurt ondergaat, kan de gebruiksduur afhankelijk van de gebruikssintensiteit worden verlengd.

Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie wordt geadviseerd het product regelmatig een servicebeurt te laten geven. Bij deze servicebeurten worden de sensoren gecontroleerd en worden versleten onderdelen vervangen.

Voor een servicebeurt moet het product met de acculader en netvoeding worden opgestuurd naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage IV van de richtlijn.

12.4 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 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen

13.1.1 Symbolen op het product



Wettelijke fabrikant



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling



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.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN YYYY WW NNN

Serienummer

IP67

Stofdicht, beschermd tegen kort onderdompelen



Let op, heet oppervlak

13.1.2 Symbolen op de acculader



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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.

LOT PPPP YYYY WW Lotnummer

13.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

13.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort		Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld
	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus losgekoppeld

Omschakeling naar een andere modus

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de afstandsbediening	Met de afstandsbediening omgeschakeld naar een andere modus
1 x kort	1 x kort	Wippen op de voorvoet	Wippatroon herkend
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1)
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2)
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3)

13.2.2 Waarschuwing-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	1 x lang eens in de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd.
	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15%	Laad de accu onmiddellijk, 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.
30 x lang	1 x lang, 1 x kort eens in de 2,6 seconden	Ernstige storing bijv. uitval van de ventilaandrijvingen Mogelijk geen omschakeling naar de veiligheidsmodus	Lopen beperkt mogelijk. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt losgekoppeld. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout/storing	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.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout/storing	Oplossing
		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.
		Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken)	<p>Let ter onderscheiding op de piepsignalen. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een enkel piep- en trilsignaal.</p> <p>Als u dit piepsignaal hoort, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als u geen piepsignaal hoort, is de verbinding met het product verbroken.</p>
			Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

13.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsoopbouw met de Cockpit App

Foutmelding	Orzaak	Oplossing
Apparaat niet gevonden	Er kon geen verbinding worden gemaakt, omdat er geen prothesecomponent met het ingevoerde serienummer is gevonden.	Vergelijk het ingevoerde serienummer met dat van de prothesecomponent en probeer opnieuw verbinding te maken.
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat/afstandsbediening	Raak de knop "OK" aan om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, raak dan de knop "Annuleren" aan.
	Een actieve verbinding met de prothese is verbroken	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> Is de afstand tussen de prothese en het eindapparaat niet te groot? Heeft de accu van de prothese nog voldoende capaciteit?

Foutmelding	Orzaak	Oplossing
		<ul style="list-style-type: none"> Is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld? (zie pagina 236) Is de juiste prothese geselecteerd (wanneer er verschillende prothesen opgeslagen zijn)?

13.2.4 Statussignalen

Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignalen	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid Product is gereed voor gebruik.
3 x kort		Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Als het piepsignaal opnieuw klinkt, moet u het product binnen afzienbare tijd door uw orthopedisch instrumentmaker laten controleren. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Tot die tijd kan het zonder beperkingen worden gebruikt. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%
	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken) Let ter onderscheiding op de piepsignalen. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een enkel piep- en trilsignaal. Als u dit piepsignaal hoort, is de accu volledig opgeladen. Als u geen piepsignaal hoort, is de verbinding met het product verbroken.

13.3 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking (≤ 3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Opslag en transport zonder verpakking (< 48 uur)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Omgevingscondities	
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F

Product	
Artikelnummer	3C98-3*/3C88-3*
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2 tot 4
Maximaal lichaamsgewicht	136 kg/300 lb
Beschermingsklasse	IP67
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met pc	max. 10 m/32 ft
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met afstandsbediening/mobiel eindapparaat	max. 10 m/32 ft
Maximaal mogelijke buigingshoek	130°
Maximaal mogelijke buigingshoek met voorgemonteerde buigaanslagen	122°
Gewicht van de prothese zonder Protector	ca. 1235 g/43.56 oz

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en onlaadcycli) 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 het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	minimaal 16 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

Acculader	
Artikelnummer	4E50*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
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 ==

Cockpit App	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	Android 4.0.3 of hoger
Internetpagina voor het downloaden	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp

1	Önsöz.....	249
2	Ürün açıklaması.....	249
2.1	Konstrüksiyon.....	.249
2.2	Fonksiyon249
3	Kullanım	250
3.1	Kullanım amacı250
3.2	Kullanım alanı.....	.250
3.3	Kullanım koşulları.....	.250
3.4	Endikasyonlar.....	.250
3.5	Kalifikasyon.....	.250
4	Güvenlik.....	251
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı251
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	.251
4.3	Genel güvenlik uyarıları251
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	.253
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	.254
4.6	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler254
4.7	Kullanım için uyarılar255
4.8	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler257
4.9	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler257
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	258
6	Akü şarjı	258
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması259
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi259
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	.259
7	Cockpit App	260
7.1	Sistem talepleri.....	.261
7.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı261
7.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması.....	.261
7.3	Cockpit App kumanda elemanları262
7.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü262
7.4	Protezlerin yönetimi262
8	Kullanım	263
8.1	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)263
8.1.1	Ayakta durma263
8.1.1.1	Durma fonksiyonu263
8.1.2	Yürüme264
8.1.3	Oturma.....	.264
8.1.4	Oturma.....	.264
8.1.5	Ayağa kalkma265

8.1.6	Merdiven çıkışma265
8.1.7	Merdivenden inme265
8.1.8	Rampadan inme265
8.1.9	Çömelme266
8.2	MyMode266
8.2.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme266
8.2.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi267
8.2.3	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma267
8.3	Protez ayarlarının değişiklikleri268
8.3.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme269
8.3.2	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı269
8.3.3	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış270
8.4	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması270
8.4.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması270
8.5	Protez durumunun sorgulanması270
8.5.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması270
8.5.2	Cockpit App'da durum göstergesi270
8.5.3	Uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) ekranın durum göstergesi271
9	İlave işletim durumları (modlar)271
9.1	Bos akü modu271
9.2	Protezin şarj edilmesindeki modu271
9.3	Güvenlik modu271
9.4	Aşırı sıcaklık modu271
10	Temizleme272
11	Bakım272
12	Yasal talimatlar272
12.1	Sorumluluk272
12.2	Markalar272
12.3	CE-Uygunluk açıklaması272
12.4	Yerel Yasal Talimatlar272
13	Ekler273
13.1	Kullanılan semboller273
13.1.1	Ürün üzerindeki semboller273
13.1.2	Şarj cihazı üzerindeki semboller273
13.2	İşletim durumları / hata sinyalleri274
13.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi274
13.2.2	Uyarı/hata sinyalleri274
13.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları276
13.2.4	Durum sinyalleri276
13.3	Teknik veriler277

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-03-05

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınız.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa uzman personele danışınız (örn. çalışma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

"C-Leg" ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak tanımlanır.

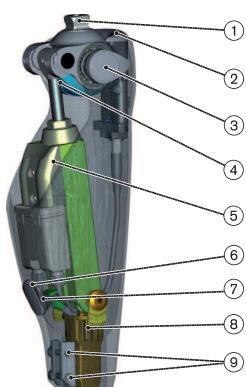
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımını, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal piramit adaptörü
2. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
3. Akü ve koruyucu kapak
4. Opsiyonel eğilme dayanağı (8°)
5. Hidrolik ünite
6. Şarj kovanının kapağı
7. Şarj kovası
8. Boru dayanağı
9. Distal boru sıkıştırma cıvataları

2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün söküme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncellendirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışını dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma ve salınım fazları sayesinde sistem kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün uzman personel tarafından bir ayar yazılımı ile ayarlanır.

Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örn. uzun koşma, ...). Ayar yazılımlarının ön ayarı ortopedi teknisyeni tarafından yapılır ve bunlar özel bir hareket örneği, Cockpit App ve ayrıca uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) üzerinden çağrılabılır (bkz. Sayfa 266).

Sistemde bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 271).

Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 271).

Mikro işlemci kontrollü hidrolijin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyaranması

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 136 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 277).

Ürün **sadece bir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.4 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu, ulyluk ampütyasyonu ve kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütyasyon için
- Gündük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir ulyluk ampütyasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

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

⚠️ DİKKAT

Başlık, tehlikeden kaynakını ve/veya ürünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikeden dikkat alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikeden dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- Bu simbol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmeli gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠️ UYARI

Protezin araç sürerken kullanılması

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız.
- Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.

BİLGİ

Protez kullanıcısının araç kullanmasına izin verilip verilmediği ve ne şartlar altında izin verildiği sorusu genel olarak cevaplanamaz. Bu durum yapılan bakıma (ampütasyon seviyesi, unilateral veya bilateral, güdük durumları, protezin tasarımları) ve protez kullanıcısının kişisel becerilerine bağlıdır.

⚠️ 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 açmayıniz.
- Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayıniz.
- Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠️ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Uyarı/hata sinyallerini (bkz. Sayfa 274) ve ayrıca buna bağlı değişik sökümleme ayarlarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Hastanın sistem bileşenlerinde kendi yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ 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 tahrış olması.
- Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sökümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

Vücut uzuşlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.

- Bu bölgede eklemin eğilmesi esnasında parmak/vücut organlarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürune kir ve nem girişi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat ediniz.
- Diz eklemi hava koşullarına karşı dayanıklı, ancak korozyona karşı dayanıklı değildir. Bundan dolayı diz eklemi tuzlu veya klorlu suyla temas etmemelidir. Diz eklemi dalma, suya atlama gibi aşırı koşullar altında kullanmayın. Diz eklemi su altında sürekli kullanmak için tasarlanmamıştır.

- ▶ Suyla temas ettikten sonra koruyucuyu çıkarınız ve protezi ayaklar yukarıda olacak şekilde, su diz ekleminden/boru adaptöründen boşalıncaya kadar yukarıda tutunuz. Diz eklemi ve bileşenlerini tüy bırakmayan bir bez ile kurutunuz ve bileşenlerin açık havada tamamen kurumalarını sağlayınız.
- ▶ Diz eklemi tuzlu su veya klorlu su ile temas etmiş olması durumunda eklemi tatlı su ile iyice durulayınız.
- ▶ Diz eklemi, üstüne doğrudan sıkılan su hüzmesine veya buhara karşı korumalı değildir.
- ▶ Elektronik sisteme su girmesi durumunda diz eklemi yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

DİKKAT

Nakliye esnasında mekanik yüklenme

- > 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.
- ▶ Nakliye için sadece nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

DİKKAT

Sistem bileşenlerinde aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Kullanıcının kendi güvenliği açısından işletim güvenlik durumunun ve garantinin korunması için şart koşulmuş olan servis aralıklarına uyulmalıdır.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock Dermaclean 453H10=1).

BİLGİ

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksyonları, hareket seslerine neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz. Diz eklemi kullanım süresi boyunca hareketinden kaynaklanan seslerin belirgin olarak artması durumunda diz eklemi yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmesi gereklidir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

DİKKAT

Çıkarılmamış bir ürünün şarj edilmesi

- > Prize takılı şarj cihazı durumunda yüreme ve takılma nedeniyle düşme.
- > Değişen söküMLEME tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- ▶ Güvenlik açısından ürünü, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

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).

⚠ 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.

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürune 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 darbelere maruz bırakmayın.
- Adaptörü/şarj cihazını her kullanımından 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 277) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 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 HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
- Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT telsiz telefonlar dhl. baz istasyonu: 0,18 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
 - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,11 m

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri ileyşiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcılarının (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- Kişilerin durması önlenemiyorsa, bu durumda en azından güvenli yürümeye veya durmaya dikkat ediniz (örn. korkuluk veya bir kişinin yardımı).
- Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçen ürünün söküme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kirılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 277).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Değişik söküme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
- Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken düşme tehlikesi

Değişik söküme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızı ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
- Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 274)
- Palslı titreşim sinyallerinin (aşırı sıcaklık modu devrede) ortaya çıkması durumunda merdivenden aşağı yürümeyi derhal durdurunuz ve durma fazı emniyetinin aktif olup olmadığını kontrol ediniz.
- Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

△ DİKKAT

Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- > Aşırı sıcaklık moduna değiştirmede ürünün ani davranışını nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- Devreye giren titreşim sinyallerini dikkate alınız. Bunlar, aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkışından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltınız.
- Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğinizde tekrar aynı hızla devam edebilirsiniz.
- Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkışına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve ekstrem durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

△ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahrış olması.
- Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) 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 (ör. düşme veya benzeri) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

△ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sökümleme 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 sökümleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirimini dikkate alın.
- MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

△ DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sökümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Durma fonksiyonunun kullanılması esnasında ayakta durmasına ve diz ekleminin kilidinin protez tam yük altına girmeden kontrol edilmiş olmasına dikkat ediniz.
- Durma fonksiyonunun doğru kullanımı hakkında yetkili Ottobock peroneli tarafından bilgi alın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 263.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 274).

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Hızlı bir şekilde ortopedi teknisyenine başvurunuz.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız, burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirlemesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 274).
- ▶ Güvenlik mesajının ortaya çıkışından itibaren ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

4.9 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Beklenmeyen bir MyMode değişimi sonucu sönümleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

- ▶ Son cihazın Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edininiz.

⚠ DİKKAT

Son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Değişik gevşetmeye bağlı çarpmayı sonucunda beklenmeyen MyMode değişimi.

- ▶ Son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayı.
- ▶ Son cihazın yazılımında/Firmware'da yazılımın güncelleme fonksiyonunu aşacak şekilde izinsiz değişiklikler yapmayı.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümleme 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 sönümleme 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 girişü nedeniyle son cihazın hasar görmesi

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Gerekirse son cihazı oda sıcaklığında kurumaya bırakınız (en az 1 gün).
- ▶ Bir MyMode'dan Basic Mode'a geri değiştirme mümkün olmuyorsa, uyum parçasını sadece bir hareket numunesi (bkz. Sayfa 267) üzerinden veya şarj cihazının soketini takar/çıkarak Basic Mode'a geri getirebilirsiniz.

DUYURU

Cockpit App için kurulumun sistem koşullarının dikkate alınması

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Cockpit App'i "Sistem talepleri verileri" bölümünde belirtilmiş olan işletme sistemleri üzerine kurunuz (bkz. Sayfa 261). Test edilmiş son cihazlar da bu bölümde belirtilmiştir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

- 1 Ad. C-Leg 3C88-3 (vida bağlantılı) veya
- 1 Ad. C-Leg 3C98-3 (piramit bağlantılı)
- 1 Ad. adaptör 757L16*
- 1 Ad. C-Leg 4E50* için şarj cihazı
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. kullanım kılavuzu (kullanıcı) 646D790, 646D790=1
- 1 Ad. Android App 'Cockpit 4X441-Andr=V*'!

Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- Köpük kozmetik 3S26
- C-Leg Protector 4X860=*
- Baldır kemiği koruması 4P863*
- Şarj kablosu uzatması ayak bileği 4X156
- Şarj kablosu uzatması diz 4X157
- Uzaktan kumanda 4X350

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi aralıksız yüreme durumunda asgari 16 saatdir, ortalama kullanım durumunda yaklaşık 2 gündür.
- Ürünün günlük kullanımı için her gece şarj edilmesi önerilir.
- Günlük kullanımda komple şarj ünitesi (adaptör, şarj cihazı) sürekli olarak prize takılı kalabilir.

- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için 757L16* adaptörü ve 4E50* şarj cihazı kullanılmalıdır.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü birbirine geçene kadar itilmelidir.
- 2) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.
BİLGİ: **Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.**
- 3) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.
BİLGİ: **Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.**
- 4) Adaptör prize takılmalıdır.
 - Adaptörün arka tarafındaki ışıklı diyon (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyon (LED) yanar.
 - Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyon (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyon (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 274).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



- 1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır.
- 2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
BİLGİ: **Takma yönüne dikkat edilmelidir!**
 - Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısi, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 276).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
 - Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyonu söner.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra şarj cihazının bağlantısi ayrılmalıdır.
 - Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Eklem ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdir (bkz. Sayfa 276).
- 5) Şarj kovanının kapağı kapatılmalıdır.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

BİLGİ

Şarj işlemi esnasında şarj durumu gösterilemez.



- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakanmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa		% 80 üzerinde
4x kısa		%65'den %80'e kadar
3x kısa		%50'den %65'e kadar
2x kısa		%35'den %50'e kadar
1x kısa	3 x uzun	%20'den %35'e kadar
1x kısa	5 x uzun	% 20 altında

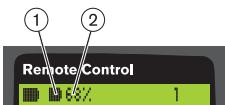
Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi:

Başlatılmış Cockpit App'ı için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı protez için akünün şarj durumu

Güncel şarj durumunun uzaktan kumanda üzerinden gösterilmesi (opsiyonel aksesuar):
Devreye alınmış ve bağlanmış uzaktan kumanda için güncel şarj durumu durum satırında gösterilir:



1. – Güncel bağlı olan proteze ait akünün şarj durumu
 - Protez şarj oluyor
2. %68 - Güncel bağlı olan proteze ait akünün yüzde olarak şarj durumu

7 Cockpit App



Cockpit App ile Basic Mode'dan önceden ayarlanmış MyMode'a geçmek mümkündür. 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 teknisyeni bir sonraki ziyarete ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

BİLGİ

Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <http://www.ottobock-group.com/cockpitapp>. Aynı zamanda birlikte teslim edilen Bluetooth PIN kartına ait QR kodu okunabilir.

7.1 Sistem talepleri

Cockpit App'in Android'in 4.0.3 versiyonundan sonraki işletim sistemini destekleyen son cihazlar-daki fonksiyonu sağlanmıştır.

Aşağıdaki son cihazlarda fonksiyon şekli kontrol edilmiştir:

- | | |
|------------|--|
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S4, Galaxy S4 mini, Galaxy SIII, Galaxy SIII mini, Galaxy Note II, Galaxy Fame |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z3, Xperia J, Xperia SP |
| • HTC | One, One mini |
| • LG | Optimus L9, Optimus F5, Optimus F6, Optimus G, Optimus G2 |
| • Huawei | Ascend P6, Ascend G500 |
| • Motorola | Droid Razr Maxx, Moto X, Nexus 6 |

7.2 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı

İlk bağlantından önce aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçası için Bluetooth açık olmalıdır.
Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakıl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 270).
- Son cihazı için Bluetooth açık olmalıdır.
- Son cihaz "uçus modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- Son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.
- Bağlanacak olan uyum parçasının seri numarası ve PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan kart üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

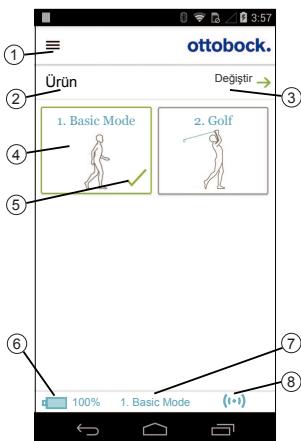
7.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

-  simbolüne tıklanmalıdır.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
- Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
- Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçasının seri numarasının girilmesi gereken "**Hazırlık**" ekranı görünür.
- Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- PIN kodu girildikten sonra protez bağlantısı kurulur.
→ Bağlantı kurulumu esnasında 3 bip sinyali verilir ve  simbolü görünür.
Bağlantı kurulduğunda  simbol gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra protezden bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Ardından bağlanan protezin ismini gösteren ana menü görünür.

BİLGİ

Protez ile başarılı ilk bağlantından sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

7.3 Cockpit App kumanda elemanları



1. ☰ Navigasyon menüsü çağrılmalıdır (bkz. Sayfa 262)
2. Ürün
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Çok sayıda uyum parçası için bağlantılar kayıt edilmek istenirse, **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı olan uyum parçaları arasında dolaşılabilir.
4. Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar. Modun değişmesi ilgili simbol üzerine ve bunun onayı "OK" üzerine tıklanarak yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
 - Uyum parçasının aküsü tam dolu
 - Uyum parçasının aküsü boşİlave olarak güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. (i:i) Uyum parçasına bağlantı kuruldu
(o) Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılır.

7.3.1 Cockpit App için navigasyon menüsü



Menülerde ☰ simbolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün

Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes

MyMode'a geçmek için ana menüye geri dönüş

Fonksiyonlar

Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 270))

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 268)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 270)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 262)

Künye/Bilgi

Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

7.4 Protezlerin yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası daima bir son cihazla veya bir uzaktan kumanda ile bağlanabilir.

Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde ☰ simbolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.

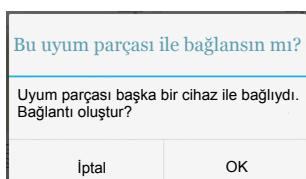
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Bir sonraki ekranda "**Uyum parçasının eklenmesi**" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
 - Uyum parçasının seri numarasının girilmesi gereken "Hazırlık" ekranı görünür. Bu numara "SN" harfleri ile başlar.
- 4) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 5) PIN kodu girildikten sonra protez bağlantısı kurulur.
 - Bağlantı kurulumu esnasında 3 bip sinyali verilir ve  simbolü görünür.
 - Bağlantı kurulduğunda  simbol gösterilir.
 - Başarılı bağlantı kurulumundan sonra protezden bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.Ardından bağlanan protezin ismini gösteren ana menü görünür.

Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde  simbolü üzerine tıklanmalıdır.
 - Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Ardından "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında  simbolü üzerine tıklanmalıdır.
 - Uyum parçası silinir.

Uyum parçasının çok sayıda son cihaz ile bağlanması

Bir uyum parçasının çok sayıda son cihaz ile bağlanma olanağı vardır (Protezlerin yönetimi). Uyum parçasının önceden başka bir son cihaza bağlantısı mevcutsa, bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:

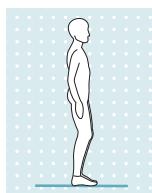


- **OK** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
 - En son bağlanmış olan son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel son cihaza bağlantı oluşturulur.

8 Kullanım

8.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

8.1.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve statik kurulum ile dizin emniyete alınması.
Ayar yazılımı ile bir durma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

8.1.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Ayar yazılımında bu fonksiyon serbest duruma getirilmişse, durma fonksiyonu Cockpit App veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) üzerinden devreye alınabilir/devreden çıkarılabilir (bkz. Sayfa 269).

Durma fonksiyonu (durma modu) Basic Mode'un (Mod 1) fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu kulanıcının, düz olmayan zeminlerde uzun süre ayakta durmasını kolaylaştırır. Eklem, fleksyon yönünde (Flexion) 5° ve 65° arasında bir fleksyon açısından sabitlenir. Bu fonksiyon ayar yazılımında serbest duruma getirilmelidir. Fonksiyonun devreye alınmış durumda ilave olarak otomatik ve manüel kilitleme arasında seçim yapılabilir.

Eklemin otomatik kilidi

Otomatik durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklediğini, fakat esnememesi gerektiğini algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez ayağı tam uzatılmamışsa ve hareketsiz durumda ise hareket yönünde kilitlenir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmadan direnç derhal azalarak durma fazı direnci değerine gelir.

Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

Durma fonksiyonu manüel olarak da 5° ve 65° arasında bir eğilme açısına ayarlanabilir (sonraki bölümde bakınız).

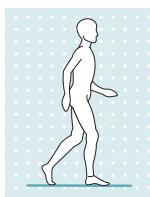
Eklemin manüel kilitlenmesi

- 1) Ekle 5° ve 65° arasında eğilmeli ve bir saniye süre ile hareketsiz tutulmalıdır.
- 2) Ekle istenen durma açısına yavaşça uzatılmalıdır.
- 3) Ekle bir saniye süre ile titreşim yapana kadar hareketsiz olarak bu konumda tutulmalıdır.
→ Bloke edilmiş ekle bu durumda eğme yönünde yüklenebilir.

Eklemin kilitinin açılması

- Eklemin veya uyluğun hızlı uzatılması, hafifçe öne veya 50°'den fazla arkaya eğilmesi.

8.1.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemi sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

8.1.3 Oturma



Oturmada ürünün direnci düzgün bir çökmeyi sağlar ve bu esnada kontralateral tarafi destekler.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalçalar sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

8.1.4 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun ayar yazılımı üzerinden serbest bırakılmadan bağımsız olarak etkin durumdadır.



İki saniyeden daha fazla uzun süre bir oturma fonksiyonu mevcutsa, yani uyluk yaklaşık olarak yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi direnci üzatma yönünde minimum düzeye getirir.

Ayar yazılımında oturma fonksiyonu etkin durumda ise ve Cockpit App veya uzaktan kumanda üzerinden (opsiyonel aksesuar) devreye alınır (bkz. Sayfa 269), bu durumda da direnç eğilme yönünde azaltılır.

8.1.5 Ayaga kalkma

Ayaga kalkmada hareket direnci sürekli olarak artırılır.



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

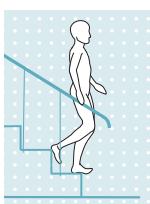
8.1.6 Merdiven çıkışa



Alternatif olarak merdiven çıkışmak mümkün değildir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Kontralateral ayak ile birinci merdivene basılmalıdır.
Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

8.1.7 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir. Ayak tabanının sadece doğru bir konumlaması ile sistem doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Ürünün takılı olduğu ayak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
→ Sadece bu şekilde güvenli bir yuvarlanma mümkün olur.
- 3) Ayak basamak kenarından yuvarlanmalıdır.
→ Bu sayede ürün yavaş ve düzgün bir şekilde diz eklemlerinden eğilir.
- 4) Kontralateral ayak ile bir sonraki basamağa basılmalıdır.
- 5) Ürünün takılı olduğu ayak bir üstteki basamağa koyulmalıdır.

8.1.8 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.

Diz ekleminin eğilmesine rağmen salınım fazı tetiklenmez.

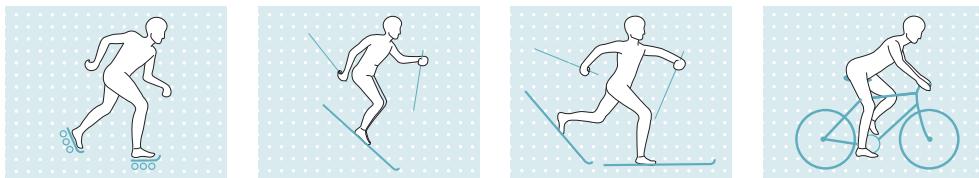
8.1.9 Çömelme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede adım adım çömelme konumuna geçilir. Dizin kuvvetli bir şekilde zemine çarpması, elektroniğe hasar vermemek açısından önlenmelidir. Sık çömelme durumları için C-Leg Protector 4X860-* kullanılması önerilir.

8.2 MyMode

Ortopedi teknisyeni bir ayar yazılımı üzerinden ilave olarak Basic Mode, MyModes'a aktifleştirilebilir ve konfigüre edebilir. Bunlar Cockpit uygulaması, uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) veya hareket örneği üzerinden çağırılabilir. Hareket örneğine değiştirme işlemi ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımında aktifleştirilmelidir.



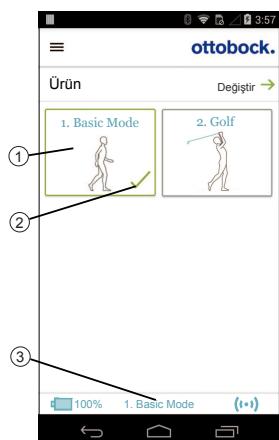
Bu Modi'ler özel hareket veya duruş türleri (örn. paten,...) için ön görülmüştür. Cockpit uygulaması veya uzaktan kumanda üzerinden ayarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 270).

8.2.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gereklidir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakılır. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalıdır ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 270).

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) simbolüne tıklanmalıdır.
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünen nür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun gösterilmesi için bir simbol (2) görünür.
→ Ekranın alt kısmında ilave olarak güncel mod simbolü ve tanımı ile gösterilir (3).

8.2.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değiştirme için bilgiler

- Hareket örneğinin değiştirme işlemi ve sayısı ayar yazılımında etkin duruma getirilmelidir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hareket numunesi üzerinden değiştirme işlemi ayar yazılımında serbest duruma getirilmelidir.
- Protez ayağı hafifçe arkaya getirilmeli (adım konumu) ve zemine sürekli temas edilerek ön ayak üzerinde devirme yapılmalıdır.

Ardından protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayağı kaldırmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.

Değiştirmenin yürütülmesi

- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).

2) Zeminle teması muhafaza ederek istenilen MyMode'a uygun olarak bir saniye süre içinde birkaç kez ön ayak üzerinde devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).

- 3) **Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır.** Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.

→ Hareket numunesi tanınmasının onayı bir bip sinyali duyulur.

BİLGİ: Bip sesi çıkmazsa, devirme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi anlamına gelir.

- 4) Protez ayak kontralateral ayağın yanına getirilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutulmalıdır.

→ İlgili MyMode'da başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

8.2.3 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

Değiştirme için bilgiler

- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numenesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Protez ayağı hafifçe arkaya getirilmeli (adım konumu) ve zemine sürekli temas edilerek ön ayak üzerinde devirme yapılmalıdır.

Ardından protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayağı kaldırmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.

Değiştirmenin yürütülmesi

- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).

2) Zeminle temas korunarak ön ayak üzerinde asgari 3-defa ancak 5-defadan fazla olmamak üzere devirme yapılmalıdır.

- 3) **Protez ayak bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır.** Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.

→ Hareket numunesi tanınmasının onayı için bir bip sinyali duyulur.

BİLGİ: Bip sesi çıkmazsa, devirme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi anlamına gelir.

4) Protez ayak kontralateral ayağın yanına getirilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutulmalıdır.

→ Basic Mode'a başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir.

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

8.3 Protez ayarlarının değişiklikleri

Protezin bir bağlantısı aktif ise ilgili mod ayarları Cockpit App veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) ile düzenlenebilir.

BİLGİ

Protez ayarlarının değiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gereklidir.

Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

Protez ayarının değiştirilmesi için bilgiler

- Ayarları değiştirmeden önce her zaman uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) göstergesinde veya Cockpit App'in ana menüsünde istenen protezin seçildiğinden emin olunmalıdır. Aksi durumda yanlış bir protezin parametreleri değiştirilebilir.
- Protezin aküsü doluya, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod değişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabılır. Cockpit App'ta alt ekran satırında  simgesi yerine  simgesi görünür.
- Ortopedi teknisyeninin ayarı skalanın ortasında bulunur. Ayar işleminden sonra bu ayar durumu tekrar "**Standart**" kumanda yüzeyine tıklayarak (Cockpit App) veya sürgülü ayarlayıcıyı orta yere getirilerek oluşturulabilir (uzaktan kumanda).
- Protez ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit uygulaması veya uzaktan kumanda (opsiyonel aksesuar) protezin ortopedi teknisyonu tarafından ayarlanması için değildir. Protezin davranışları, uzaktan kumanda veya uygulama ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde değiştirilebilir (ör. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknisyonu bir sonraki ziyaretinde ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gereklidir.

8.3.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Bağlanmış uyum parçasında ve ana menüde seçilmiş mod-dayken Ξ simbolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "Ayarlar" menü girişine tıklanmalıdır.
→ Seçilen güncel modun parametrelerini gösteren bir liste görünür.
- 3) İstenen parametrede ayar "<", ">" sembollerini üstüne tıklanarak yapılmalıdır.
BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse, "Standart" kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluşturulabilir.

8.3.2 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler söküme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş 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 263). Oturma fonksiyonu hakkında ilave bilgiler (bkz. Sayfa 264).

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App/uzaktan kumanda ayar bölgesi	Anlam
Direnç	120 ile 180 arası	+/- 10	Örn. merdivenden inmede veya oturmadada fleksiyon hareketine karşı direnç
Durma fonksiyonu		0 - devre dışı 1 - devrede	Durma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.
Oturma fonksiyonu		0 - devre dışı 1 - devrede	Oturma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.
Ses düzeyi	0 ile 4 arası	0 ile 4 arası	Onay sesi için bip sinyalinin ses seviyesi

8.3.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode'daki parametreler protezin, örn. uzun yürüme gibi belirli bir hareket numunesinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde söküme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

MyMode'da aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App/uzaktan kumanda ayar bölgesi	Anlam
Gain	0 ile 100 arası	+/- 10	Artan diz açısı ile fleksiyon direncinin hangi hızla yükseldiğini gösteren değer
Ses düzeyi	0 – 4	0 – 4	Onay sesi için bip sinyalinin ses seviyesi

8.4 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gereklidir.

Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakıl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 270).

8.4.1 Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağılıken ana menüde  simbolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" giriş alanına tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

- 1) Uyum parçası ters döndürülmeli ve şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır.
→ Bluetooth yakıl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyi oluşturmak için App'ın başlatılması gereklidir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıksa, ekranda  simbolü görünür.

8.5 Protez durumunun sorgulanması

8.5.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

- 1) Uyum parçası bağılıken ana menüde  simbolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

8.5.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün: 1747	Günlük adım sayacı	Sayaç kumanda yüzeyi " Geri al " üzerine tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam: 1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Akü: 68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi

8.5.3 Uzaktan kumandanın (opsiyonel aksesuar) ekranın durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün:1747	Günlük adım sayacı	Sayaç menü noktasıının ■ tuşu ile onaylanarak geri alınmalıdır
Toplam:1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü:68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi
Bluetooth: Açık	Protezin Bluetooth fonksiyonu açık veya kapalı	Menü noktası ■ tuşu ile onaylanarak protezin Bluetooth fonksiyonu açılabilir ve kapatılabilir (bkz. Sayfa 270).

9 İlave işletim durumları (modlar)

9.1 Boş akü modu

Akünün şarj durumu %0 ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 274). Bu süre esnasında sökümlemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

9.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürünün fonksiyon yoktur.

Ürün güvenlik modunun sökümlenmesine ayarlanmıştır. Ayar yazılımindaki ayara bağlı olarak bu durum alçak veya yüksek olabilir.

9.3 Güvenlik modu

Sistemde kritik bir hata oluşur oluşmaz (örn. sezici sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda önceden ayarlanmış sökümleme değerlerine değiştirilir. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan sisteme rağmen sınırlı olarak yürümeye sağlar.

Güvenlik moduna geçiş bunun öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 274).

Şarj cihazı takılarak ve çıkarılarak güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

9.4 Aşırı sıcaklık modu

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltilen etkinlikler (örn. uzun süreli yokuş inmede) dolayısıyla aşırı ısınması durumunda sökümleme ısınmaya karşı koymak için artan sıcaklıkla yükselir. Hidrolik ünite soğutulursa, aşırı sıcaklık modunun öncesindeki sökümleme ayarlarına geri dönülür.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Aşırı sıcaklık modunun etkinleştirilmiş durumunda MyMode'a geçmek, akünün güncel şarj durumu göstermek ve protez ayarlarını değiştirmek gibi işlemlerin yapılması mümkün değildir. İlave olarak oturma fonksiyonunun etkinleştirilmiş durumunda otururken hareket yönündeki direnç azaltılmaz.

MyMode durumunda aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.

10 Temizleme

- 1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve sabun (hassas) ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) temizlenmelidir.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

11 Bakım

BİLGİ

Bu parça ISO 10328 uyarınca üç milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Etkinlik derecesine bağlı olarak bu durum üçten beş yıla kadar kullanım süresine karşılık gelir. Servis denetimlerinin düzenli olarak sağlanmasıyla kullanım süresi, kullanım sıklığına bağlı olarak kişiye göre uzatılabilir.

Kendi güvenliğiniz bakımından ve ayrıca işletim güvenlik durumunun ve garantinin korunması açısından, düzenli aralıklar ile servis bakımının yapılması gereklidir. Bu servis bakımlarının kapsamında sensörlerin kontrolü ve aşınmış olan parçaların değiştirilmesi bulunur. Servis denetimleri için ürün ayrıca şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servis birimine göndereilmelidir.

12 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

12.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

12.2 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.

12.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasiyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Bu ürün 1999/5/EG Avrupa yönetmeliklerine göre kablosuz tesisleri ve telekomünikasyon terminal teçhizatları taleplerini yerine getirir. Uygunluk değerlendirmesi üretici tarafından yönetmelik Ek VI'e göre uygulanmıştır.

12.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılır.

13 Ekler

13.1 Kullanılan semboller

13.1.1 Ürün üzerindeki semboller



Yasal üretici



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş işnim



Bu ürün her yerde ayrıstırılmamış 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.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN YYYY WW NNN

Seri numarası

IP67

Toz geçirmez, batmaya karşı kısa süreli koruma



Dikkat, kızgın yüzey

13.1.2 Şarj cihazı üzerindeki semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Bu ürün her yerde ayrıstırılmamış 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.

LOT PPPP YYYY WW

İdari numara

13.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyallili hata mesajlarını gösterir.

13.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı bağlı/ayırılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa		Şarj cihazı bağlı veya şarj cihazı şarj modu başlatılmadan önce ayrılmış
	3 x kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod değiştirme

Bip sinyali	Titreşim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüş	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Uzaktan kumanda üzerinde mod değiştirme	Uzaktan kumanda üzerinde mod değiştirme yürütülmüş.
1 x kısa	1 x kısa	Ön ayakta devirme	Devirme numunesi tanındı.
1 x kısa	1 x kısa	Protez ayak kontralateral ayağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	Basic Mode'a (mod 1) geçiş yürütüldü.
2 x kısa	2 x kısa	Protez ayak kontralateral ayağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 1'e (mod 2) değiştirme yürütüldü.
3 x kısa	3 x kısa	Protez ayak kontralateral ayağın yanına getirildi, yerleştirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 2'ye (mod 3) değiştirme yürütüldü.

13.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
	1 x uzun yakl. 5 saniye ara ile	Aşırı ısınmış hidrolik	Etkinlik azaltılmalıdır.
	3 x uzun	Şarj durumu %25'in altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir.
	5 x uzun	Şarj durumu %15'in altında	Akü hemen şarj edilmeli, çünkü bir sonraki uyarı sinyalinden sonra ürün devreden çıkarılacaktır.
10 x uzun	10 x uzun	Şarj durumu %0 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna veardin-	Aküyü şarj edin.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
30 x uzun	1x uzun, 1x kısa her 2,6 saniyede bir tekrarlanır	Ağır hata Örn. valf tahrığının devre dışı kalması Güvenlik moduna geçiş yapılamıyor.	Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce asgari 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazının daki LED	Hata	Çözüm adımları
○	○ ○	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	○ ○	Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	○	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürünü bağlantıda kesinti var).	Ayırt etmek için bip sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmrasında, bir defalık bip ve titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu bip sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Bip sinyali duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.
			Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

13.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebep	Yardım
Cihaz buluna madı	Girilen seri numarasına ait bir uyum parçası bulunamadığından hiçbir bağlantı kurulamadı.	Girilen seri numarasını her bir uyum parçası ile karşılaştırın ve yeni bağlantı denemesini başlatın.
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştur?	Uyum parçası başka bir son cihaz/uzaktan kumanda ile bağlı	Başlangıçtaki bağlantının ayırılması için " OK " kumanda yüzeyine tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayırılması gerekmiyorsa, " İptal " kumanda yüzeyine basılmalıdır.
	Proteze olan güncel bir bağlantı kesildi	Aşağıdaki hususları kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> • Protezin son cihaza olan mesafesi • Protez aküsünün şarj durumu • Protezin Bluetooth'u açık mı? (bkz. Sayfa 270) • Birden fazla kayıtlı protezde doğru protez seçildi mi?

13.2.4 Durum sinyalleri

Şarj cihazı bağlı

Adap-tördeki LED	Şarj cihazı-daki LED	Olay
	   	Adaptör ve şarj cihazı işletme hazır

Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendiliğinden test başarılı olarak bitirdi. Ürün işletme hazır.
3 x kısa		Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden veriliyorsa, ortopedi teknisyeni yakın bir zamanda aranmalıdır. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
   	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
   	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
   	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için bip sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılması ve ayrılmamasında, bir defalik bip ve titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür.

Şarj cihazı	Bu bip sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Bip sinyali duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.
--------------------	---

13.3 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma (≤ 3 ay)	-20 °C/-4 °F ile +40 °C/+104 °F arasında
Ambalajsız depolama ve taşıma (<48 saat)	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arasında maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ile +20 °C/+68 °F arasında maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F ile +60 °C/+140 °F arasında maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Akü şarji	+10 °C/+50 °F ile +45 °C/+113 °F arasında

Ürün	
Ürün kodu	3C98-3*/3C88-3*
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2 ile 4 arası
Maksimum vücut ağırlığı	136 kg/300 lb
Koruma türü	IP67
Bluetooth bağlantısının PC'ye erişim uzaklığı	maks. 10 m/32 ft
Bluetooth bağlantısının uzaktan kumanda mobil son cihaz için erişim uzaklığı	maks. 10 m/32 ft
Olası maksimum eğilme açısı	130°
Öne monte edilmiş eğilme dayanaklı olarak olası eğilme açısı	122°
Protector olmadan protezin ağırlığı	yakl. 1235 g / 43.56 oz

Protezin 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 işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Aralıksız yürütme için asgari 16 saat Ortalama kullanımda yakl. 2 gün

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası

Şarj cihazı	
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ile +40 °C/+104 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Giriş gerilimi	12 V ==

Cockpit App	
Ürün kodu	Cockpit 4X441-Andr=V*
Desteklenen işletim sistemi	Android 4.0.3 itibaren
İndirme işlemi için web sitesi	http://www.ottobock-group.com/cockpitapp



The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:

China: CN 102 711 672; CN 102 647 963
Finland: FI 110 159
Japan: JP 5 394 579
Russia: RU 2 508 078
USA: US 6 908 488
European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR
EP 2498728 in DE, FR, GB

Patents pending in Brazil, Canada, China, EPA, Germany, Japan, Russia, Taiwan and USA.



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