



C-Brace joint unit 17K01-2=*

DE	Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN	Instructions for use (user)	41
FR	Instructions d'utilisation (utilisateur)	79
IT	Istruzioni per l'uso (utilizzatore)	119
ES	Instrucciones de uso (usuario)	157
PT	Instruções de utilização (utilizador)	195
NL	Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	233
TR	Kullanım kılavuzu (kullanıcı)	271
EL	Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)	307
JA	取扱説明書(装着者用)	347

1	Vorwort	5
2	Produktbeschreibung	5
2.1	Konstruktion	5
2.1.1	Bedienfeld auf der Gelenkeinheit	6
2.2	Funktion	6
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
3.1	Zweckbestimmung	7
3.2	Einsatzbedingungen	7
3.3	Indikationen	7
3.4	Kontraindikationen	7
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	7
3.4.2	Relative Kontraindikationen	7
3.5	Qualifikation	7
4	Sicherheit	8
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	8
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	8
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
4.4	Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden	10
4.5	Hinweise zum Ladegerät	10
4.6	Hinweise zum Anlegen des Produkts	11
4.7	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	12
4.8	Hinweise zur Benutzung	13
4.9	Hinweise zu den Bewegungsmustern	14
4.10	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	16
5	Lieferumfang und Zubehör	17
5.1	Lieferumfang	17
5.2	Zubehör	17
6	Akku laden	17
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	18
6.2	Ladegerät mit dem Produkt verbinden	19
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	19
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	19
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	20
7	Gebrauch	20
7.1	Anlegen	20
7.2	Ablegen	21
7.3	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	21
7.3.1	Stehen	21
7.3.1.1	Stehfunktion	22
7.3.2	Gehen	22
7.3.3	Hinsetzen	22
7.3.4	Sitzen	23

7.3.5	Aufstehen	23
7.3.6	Treppe hinabgehen.....	23
7.3.7	Treppe hinaufgehen	24
7.3.8	Rampe hinaufgehen	24
7.3.9	Rampe hinabgehen.....	24
7.3.10	Flache Stufen hinab gehen	25
7.3.11	Niederknien	25
7.3.12	Intuitives Radfahren (regionsabhängig)	25
7.4	Produkt aus-/einschalten	26
7.5	Bluetooth.....	27
7.5.1	Kopplung mit einem Endgerät herstellen	27
7.5.2	Bluetooth einschalten.....	27
7.5.3	Bluetooth ausschalten	27
7.6	Empfehlungen für Flugreisen	27
8	MyModes	28
9	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	28
9.1	Leerakku-Modus	28
9.2	Modus beim Laden des Produkts	28
9.3	Sicherheitsmodus.....	28
9.4	Übertemperaturmodus	29
10	Reinigung	29
11	Wartung	29
12	Rechtliche Hinweise	30
12.1	Haftung	30
12.2	Lokale Rechtliche Hinweise	30
12.3	CE-Konformität	30
12.4	Markenzeichen	30
13	Technische Daten.....	30
14	Anhänge	32
14.1	Angewandte Symbole	32
14.2	Betriebszustände/Fehlersignale	33
14.2.1	Statusanzeige am Bedienfeld	33
14.2.2	Fehler beim Laden des Produkts	37
14.3	Richtlinien und Herstellererklärung	38
14.3.1	Elektromagnetische Umgebung.....	38

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-11-17

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

Das Produkt „C-Brace Gelenkeinheit 17KO1-2=*“ wird im Folgenden Produkt/Pasteil/Orthese/Gelenkeinheit genannt.

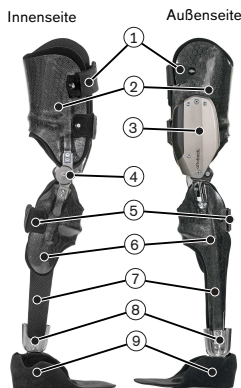
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

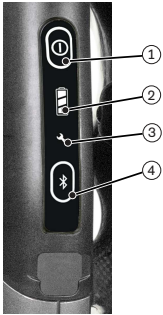
2.1 Konstruktion

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



1. Verschlussgurt für Oberschenkel
2. Oberschenkelschale
3. Gelenkeinheit C-Brace mit Bedienfeld
4. Medialer Gelenkmitläufer
5. Verschlussgurte für Unterschenkel
6. Unterschenkelschale
7. Verbindungselement zum Knöchelgelenk
8. Knöchelgelenk
9. Fußteil

2.1.1 Bedienfeld auf der Gelenkeinheit



1. **Langes Drücken der Taste:** Aus-/Einschalten des Passteils (siehe Seite 26)
Kurzes Drücken der Taste: Statusabfrage (siehe Seite 33)
Abfrage ob die Bluetooth-Funktion eingeschaltet ist (Symbol in der Taste ✕ leuchtet blau ✕) oder ausgeschaltet ist (Symbol leuchtet nicht).
2. Anzeige des Ladezustands des eingebauten Akkus (siehe Seite 19)
3. Wartung erforderlich (siehe Seite 33)
4. **Langes Drücken der Taste:** Aus-/Einschalten der Bluetooth-Funktion (Bluetooth des Passteils aus-/einschalten).
Kurzes Drücken der Taste: Bei eingeschalteter Bluetooth-Funktion wird das Passteil für ca. 2 Minuten "sichtbar", um von einem weiteren Gerät z. B. Smartphone erkannt zu werden.



Unter der Abdeckung am Ende des Bedienfelds: Ladebuchse für den Anschluss des Ladegeräts (siehe Seite 17)

2.2 Funktion

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

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

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

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

Dazu wird das Produkt vom Orthopädietechniker mit einer Einstell-App eingestellt.

Mit der Anwender-App "connectgo 560X34-*=*=" (siehe Kapitel "Zubehör" (siehe Seite 17), kann vom Basismodus in vorkonfigurierten MyModes umgeschaltet, Informationen des Passteils abgefragt (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...) sowie die Einstellungen des Passteils in einem gewissen Rahmen angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Golf, Basketball ...). Diese werden vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über die Anwender-App abgerufen werden.

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

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Mögliche, sportliche Aktivitäten müssen mit dem Orthopädietechniker besprochen werden.

Die zulässigen Umgebungsbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 30).

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

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Beugekontraktur im Knie- und/oder Hüftgelenk über 10°
- Knievarus/-valgus Fehlstellung über 10°
- Starke Spastizität
- Häufig einschießende Spastizität
- Körpergewicht über 125 kg
- Orthoprothese

3.4.2 Relative Kontraindikationen

- Unkontrollierte moderate Spastizität
- Seltene einschießende Spastizität
- Beinlängendifferenz über 15 cm

3.5 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von zertifiziertem Fachpersonal vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet: > z. B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z. B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

 WARNUNG
Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile. ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht. ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus. ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

 VORSICHT
Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens. ▶ Die Warn-/Fehlersignale (Warn-/Fehlersignale) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

 VORSICHT
Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Komponenten der Orthese > Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese infolge Fehlfunktion. > Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion der Orthese.

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

VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

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

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 17) und "Zubehör" (siehe Seite 17) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden

VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

VORSICHT

Laden bei angelegtem Produkt

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

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 30).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene 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 Anlegen des Produkts

⚠ VORSICHT

Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen

Druckstellen am Bein durch Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen.

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

⚠ VORSICHT

Falscher Sitz der Orthese

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

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

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

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

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

⚠ VORSICHT

Volumsschwankungen des Beins oder Probleme mit der Passform

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

- ▶ Sensibilitätsstörungen und Hautschädigungen erfordern ein besonderes Augenmerk bezüglich der Passform. Kontrollieren Sie die Hautpartien täglich.
- ▶ Suchen Sie auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen den Arzt oder Orthopädie-Techniker auf.
- ▶ Sollte die ungenaue Passform durch Gewichtszu- oder abnahme erfolgt sein, lassen Sie neue Oberschenkelschalen und Unterschenkelschalen anhand eines neuen Gipsabdrucks erstellen.
- ▶ Kontrollieren Sie das Bein auf Druckstellen.

4.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Felds.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Felds zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 30).

4.8 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

- > Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.
- > Beschädigung von Kleidungsstücken durch Einklemmen in der Mechanik der Gelenkeinheit oder des Mitläufergelenks.
- ▶ Achten Sie beim Beugen des Produkts darauf, dass sich in diesem Bereich keine Körperteile bzw. Kleidungsstücke befinden.

VORSICHT

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

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

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

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

VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Verwendung der Funktion "Intuitives Radfahren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Funktion "**Intuitives Radfahren**" darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden.
- ▶ Überprüfen Sie nach dem Absteigen vom Fahrrad, ob wieder die Streck- und Beugewiderstände für das Gehen und Stehen eingestellt sind.

4.9 Hinweise zu den Bewegungsmustern

VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 22.

VORSICHT

Aufwärtsgen auf Treppen

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

VORSICHT

Abwärtsgen auf Treppen mit beweglichem Fußteil der Orthese

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche auf.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.

- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen mit starrem Fußteil der Orthese

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen und Rampen

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

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

VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinabgehen von Treppen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Trainingsmodus"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Position einfrieren"

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinsetzen

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Orthese

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

VORSICHT

Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Auslösung der Schwungphase

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

4.10 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benutzen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

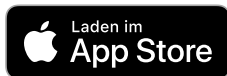
5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

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

5.2 Zubehör

- USB-Ladeadapter: 757L43
Um den USB Ladeadapter 757L43 an das jeweilige Ladegerät anzuschließen, folgen Sie den Anweisungen aus der USB Ladeadapter Gebrauchsanweisung.
- **Anwender-App "connectgo": 560X34-*=****
zum Herunterladen aus den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu entweder die Suchbegriffe "Ottobock", "connectgo" eingeben oder den QR-Code scannen.
Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.



6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4/Ladeadapter 757L43 und das Ladegerät 4E50* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für **mindestens 18 Stunden**, bei durchschnittlicher Benutzung **ca. 2 Tage**.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku **mindestens 3 Stunden** geladen werden.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, das Produkt, sollte es nicht verwendet werden, auszuschalten.

- Während des Ladevorgangs ist keine Umschaltung der MyModes und das Ändern von Einstellparametern über die Anwender-App möglich.
- Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich das Produkt in jenem Zustand, in dem es sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War das Produkt z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist es auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.
→ Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils (siehe Abb. 3) und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten .
→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 37).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
 - Alle Anzeigen leuchten abwechselnd für einen Test auf.
 - Nach dem Test der Anzeigen wird ein kurzes Piepsignal ausgegeben, gefolgt von einem 3-maligen, kurzen Vibrationssignal um das Starten des Ladevorgangs anzuzeigen.
 - Sollte das Symbol  aufleuchten wurde beim Selbsttest ein Fehler erkannt (siehe Seite 33).
 - Zur Überprüfung des Ladezustands bei angeschlossenem Ladegerät die Taste  auf dem Bedienfeld kurz drücken.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 - Nach dem Abstecken des Ladegeräts wird ein Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 33).
 - Leuchtet das Symbol in der Taste  grün  ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- 4) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

INFORMATION

Das Produkt behält nach dem Abstecken des Ladegeräts seinen vorherigen Zustand. War das Produkt z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist es auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet. Wird das Ladegerät bei abgeschaltetem Produkt abgesteckt, ertönt eine absteigende Tonfolge .

INFORMATION

Keine Anzeige nach dem Anstecken des Ladegeräts

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

INFORMATION

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

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

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

Sym- bol	Ladezustand
	Ladezustand 67 % bis 100 %
	Ladezustand 34 % bis 67 %

Sym- bol	Ladezustand
	Ladezustand 10 % bis 34 %
	Ladezustand 5 % bis 10 %
	Ladezustand 0 % bis 5 %

6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

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

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

7 Gebrauch

INFORMATION

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

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

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

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

7.1 Anlegen

INFORMATION

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

- 1) Alle Verschlüsse der Orthesenschalen öffnen.
- 2) Den Schuh ausziehen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.

- 4) Gelenk der Orthese beugen.
- 5) Mit dem Fuß in das Fußteil einsteigen. Dabei Ferse und Unterschenkel in der Schale positionieren.
- 6) Das Bein leicht strecken und die Orthese an Unter- und Oberschenkel anlegen.
- 7) Falls vorhanden den Verschluss am Knöchel schließen.
- 8) Den Verschluss der Unterschenkelschale schließen.
- 9) Den Verschluss der Oberschenkelschale schließen.
- 10) Den obersten Verschluss nachziehen.
- 11) Den Schuh anziehen.
- 12) Vom Stuhl aufstehen und alle Verschlüsse nachziehen.
- 13) Den korrekten Sitz der Orthese prüfen.

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

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

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

7.2 Ablegen

INFORMATION

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

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

7.3 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

INFORMATION

Bewegungsgeräusche der Gelenkeinheit und anderen Gelenken (Mitläufergelenk, Knöchelgelenk)

Bei der Verwendung orthetischer Gelenke 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 der Orthese auffällig zu, sollte die Orthese umgehend vom Orthopädietechniker überprüft werden.

7.3.1 Stehen



Ein stabiler Stand ist durch den statischen Aufbau der Orthese gewährleistet. Das Kniegelenk des Produkts hat keine Sperrfunktion, daher ist bei einer Beugelast ein langsames Einsinken möglich. Zum Wiederherstellen der stabilen Standposition, das Bein erneut unter den Körper stellen. Vom Orthopädietechniker kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion können dem folgenden Kapitel entnommen werden.

7.3.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.

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

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

Intuitive Sperre des Gelenks

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

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

Intuitive Sperre des Gelenks aufheben

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

Manuelle Sperre des Gelenks

► Gelenk zwischen 5° und 60° beugen und still halten.

→ Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Manuelle Sperre des Gelenks aufheben

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

7.3.2 Gehen



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

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

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

Vom Orthopädietechniker kann ein akustisches Feedbacksignal beim Auslösen der Schwingphase aktiviert werden.

INFORMATION

Eine Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Freischaltung der Schwingphase. In diesem Fall ist eine erneute Anpassung durch den Orthopädietechniker erforderlich.

7.3.3 Hinsetzen

INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinsetzen, ob ein geeigneter Widerstand für die Unterstützung beim Hinsetzen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinsetzen mit der Anwender-App in den Basis-

modus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.



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

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

7.3.4 Sitzen

INFORMATION

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



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

Wurde vom Orthopädietechniker die Sitzfunktion freigeschaltet und über die Anwender-App eingeschaltet, wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

7.3.5 Aufstehen

INFORMATION

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



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

7.3.6 Treppe hinabgehen

INFORMATION

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

INFORMATION

Einschalten einer zusätzlichen Unterstützung beim Hinabgehen von Treppen und Rampen

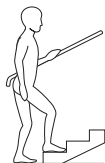
Der Orthopädietechniker kann über die Einstell-App eine zusätzliche Unterstützung beim Hinabgehen von Treppen und Rampen einstellen. Mit dieser Einstellung steigt der Beugewiderstand abhängig vom Kniewinkel an. Diese Unterstützung kann mit der Anwender-App aus-/eingeschaltet werden.



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

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

7.3.7 Treppe hinaufgehen



Treppe im Nachstellschritt hinaufgehen

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

Treppe im Wechselschritt hinaufgehen

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

7.3.8 Rampe hinaufgehen

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

7.3.9 Rampe hinabgehen

INFORMATION

Einschalten einer zusätzlichen Unterstützung beim Hinabgehen von Treppen und Rampen

Der Orthopädietechniker kann über die Einstell-App eine zusätzliche Unterstützung beim Hinabgehen von Treppen und Rampen einstellen. Mit dieser Einstellung steigt der Beugewiderstand abhängig vom Kniewinkel an. Diese Unterstützung kann mit der Anwender-App aus-/eingeschaltet werden.



Wenn möglich, den Handlauf verwenden.

Leichtes Gefälle (< 5–10 %)

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

Mittleres/steiles Gefälle (> 5–10 %)

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

7.3.10 Flache Stufen hinab gehen

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

7.3.11 Niederknien

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

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

7.3.12 Intuitives Radfahren (regionsabhängig)

⚠ VORSICHT

Gleichgewichtsprobleme bei der Benutzung der Funktion „Intuitives Radfahren“

- > Sturz beim Aufsteigen und/oder beim Versuch des Wegfahrens.
- > Sturz beim Absteigen und beim Finden einer sicheren Standposition.
- ▶ Die Funktion „**Intuitives Radfahren**“ darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden.



Der MyMode "**Intuitives Radfahren**" bietet die Möglichkeit ein Fahrrad zu verwenden, ohne den Basismodus zu verlassen.
Beachten Sie die Voraussetzungen für die Umschaltung.

Voraussetzungen für das Einschalten des MyMode "Intuitives Radfahren"

- Es muss ein Fahrrad sein, bei dem während der Tretbewegung die Fußposition (Pedalachse) hinter dem Knie ist. Die Umschaltung für Liegefahrräder ist nicht möglich.
- Das Fahrrad muss mit einem Freilauf ausgestattet sein.
- Es muss eine sitzende Position eingenommen werden.
- Die Sitzposition darf nicht zu hoch sein, da sonst während der Tretbewegung das Knie gestreckt und dadurch der MyMode beendet wird.
- Die Sitzposition darf nicht zu niedrig sein. Der zulässige Beugebereich des Kniegelenks ist zu beachten.
- Die Füße müssen auf den Pedalen stehen.
- Es muss möglich sein, Tretbewegungen durchzuführen.

MyMode "Intuitives Radfahren" einschalten

- 1) Auf dem Fahrrad Platz nehmen.

- 2) Füße auf die Pedale stellen.
- 3) Tretbewegungen durchführen oder den MyMode **"2.Intuitives Radfahren"** mit der Anwender-App einschalten.
 - Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piepsignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurden die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.
 - Während der Tretbewegungen wird das kurze Piepsignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
 - In der Anwender-App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2.Intuitives Radfahren**) als aktiver MyMode angezeigt.

MyMode "Intuitives Radfahren" ausschalten

- Aus der sitzenden Position entweder das Knie strecken oder den Fuß vom Pedal auf den Boden stellen. Beim Abstellen auf den Boden muss sich der Fuß vor dem Kniegelenk befinden.
- Dies wird von der Orthese erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines langen Piepsignals. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, entweder den Vorgang wiederholen oder mit der Anwender-App auf den MyMode **"1.Basismodus"** umschalten. Es kann auch durch das Aus-/Einschalten mit langem Drücken der Taste **①** auf der Bedieneinheit in den Basismodus gewechselt werden.
- In der Anwender-App wird in der Übersicht wieder der Basismodus als aktiver MyMode angezeigt.

INFORMATION

Um ein sicheres Radfahren zu gewährleisten, müssen Sie einen Fahrradhelm benutzen. Das Fahrrad muss zusätzlich einen Freilauf besitzen und es dürfen keine Fixierungen der Schuhe an den Pedalen (Clips, Klickbefestigungen ...) verwendet werden.

7.4 Produkt aus-/einschalten

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des abgeschalteten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Überprüfen Sie vor der Verwendung durch kurzes Drücken der Taste **①** am Bedienfeld, ob das Produkt eingeschaltet ist. Bei eingeschaltetem Produkt leuchtet das Symbol der Taste grün **①**.

Ausschalten

- 1) Zur Überprüfung, ob das Produkt eingeschaltet ist, die Taste **①** am Bedienfeld kurz drücken. Das Symbol in der Taste leuchtet grün **①** und der aktuelle Ladezustand wird angezeigt (siehe Seite 33).
- 2) Bei eingeschaltetem Produkt, die Taste **①** am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Symbol in der Taste erlischt und eine absteigende Tonfolge (Abschaltmelodie)  erklingt.

Einschalten

- Die Taste **①** am Bedienfeld drücken, um das Produkt einzuschalten.
- Es wird ein langes Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 33).
- Leuchtet das Symbol in der Taste **①** grün **①** ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- Nach dem Einschalten ist der Basismodus aktiviert.

INFORMATION

Keine Anzeige nach dem Einschalten

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

7.5 Bluetooth

Mit einem Mobilgerät und der Anwender-App/Einstell-App (siehe Kapitel "Zubehör" (siehe Seite 17)) kann über die Bluetooth-Funktion eine drahtlose Verbindung zum Passteil hergestellt werden. Mit diesen Apps können Einstellungen am Passteil vorgenommen, aktuelle Daten des Passteils ausgelesen (Ladezustand des Akkus, zurückgelegte Schritte ...) und Fehlermeldungen angezeigt werden.

Für den Verbindungsaufbau muss Bluetooth am Passteil eingeschaltet sein.

Der Verbindungsaufbau ist durch einen Bluetooth-PIN gesichert, der sich auf der beigelegten Bluetooth-PIN Karte befindet. Dieser Bluetooth-PIN sollte nicht weitergegeben werden.

7.5.1 Kopplung mit einem Endgerät herstellen

- 1) Die entsprechende App auf dem Mobilgerät starten.
- 2) Bei eingeschaltetem Passteil am Bedienfeld, die Taste ✎ kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 3) In der App das Passteil zufügen.

Information: Um das Passteil in der App hinzuzufügen die Gebrauchsanweisung der App sowie den Anweisungen der App am Bildschirm folgen.

7.5.2 Bluetooth einschalten

- ▶ Bei ausgeschalteter Bluetooth-Funktion, die Taste ✎ am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein kurzes Vibrationssignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste blau leuchtet ✎.
 - Bluetooth ist eingeschaltet.
- Zur Überprüfung, ob die Bluetooth-Funktion korrekt eingeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste ❶ durchführen (siehe Seite 33).

7.5.3 Bluetooth ausschalten

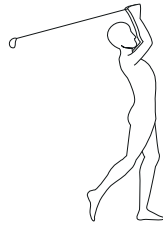
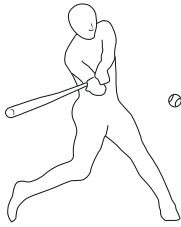
- ▶ Bei eingeschalteter Bluetooth-Funktion, die Taste ✎ am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein Vibrationssignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste erlischt.
 - Bluetooth ist ausgeschaltet.
- Zur Überprüfung, ob die Bluetooth-Funktion korrekt ausgeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste ❶ durchführen (siehe Seite 33).

7.6 Empfehlungen für Flugreisen

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

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

8 MyModes



MyModes sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z. B. Golf, Basketball ...) vorgesehen. Der Orthopädietechniker kann über eine Einstell-App diese zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) aktivieren und konfigurieren. Die MyModes können über die Anwender-App umgeschaltet werden.

Zusätzlich können über die Anwender-App Anpassungen vorgenommen werden.

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

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

9.1 Leerakku-Modus

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus unter 5 % ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 33). Vor der Abschaltung erfolgt die Einstellung des Beugewiderstands auf die Werte des Sicherheitsmodus.

INFORMATION

Das Produkt behält nach dem Abstecken des Ladegeräts seinen vorherigen Zustand. War das Produkt z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist es auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet. Wird das Ladegerät bei abgeschaltetem Produkt abgesteckt, ertönt eine absteigende Tonfolge .

9.2 Modus beim Laden des Produkts

Während des Ladevorgangs ist das Produkt ohne Funktion.

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

9.3 Sicherheitsmodus

INFORMATION

Veränderter Beuge-/Streckwiderstand im Sicherheitsmodus

Im Sicherheitsmodus ist das Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden.

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

Im Sicherheitsmodus wird auf einen vom Orthopädietechniker voreingestellten Beugewiderstand umgeschaltet, der mindestens dem Standphasenwiderstand entspricht. Der Streckwiderstand ist gering und kann nicht verändert werden. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Sensorsystem, eingeschränkt zu gehen und sich hinzusetzen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch das rote Symbol  am Bedienfeld und durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 33).

Durch Aus-/Einschalten des Produkts (siehe Seite 26) sowie durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der aktuell aufgetretene Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut oder zu einem späteren Zeitpunkt den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss umgehend vom Orthopädie-Techniker überprüft werden.

9.4 Übertemperaturmodus

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

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

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

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Ortheseneinstellung

10 Reinigung

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

Polster der Orthesenschalen

- 1) Die Polstermaterialien von den Orthesenschalen abnehmen.
- 2) Alle Klettverschlüsse, falls vorhanden, schließen.
- 3) Bei Verwendung der Polstermaterialien "Frottee-Polsterstoff 623P3" oder "SpaceTex-Polsterstoff 623F62", diese in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.

Bei Verwendung anderer Polstermaterialien, die Pflegekennzeichnung und Reinigungsvorgaben dieser Materialien beachten.

- 4) Waschmittelreste gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Nach vollständiger Trocknung das Polstermaterial seitenrichtig wieder an den Orthesenschalen befestigen.

11 Wartung

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

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Anstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 33").

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartung oder Reparatur benötigte Komponenten:

Die Orthese, Ladegerät und Netzteil.

C-Brace Gelenkeinheit 17KO1-2=*

Regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) müssen im Intervall von 24 Monaten oder 2 Millionen Schritten durchgeführt werden, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

Zusätzlich verwendete Komponenten der Orthese z. B. Gelenke

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

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 Lokale Rechtliche Hinweise

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

12.3 CE-Konformität

Gilt nur für "C-Brace joint unit 17KO1-2=L", "C-Brace joint unit 17KO1-2=R"

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

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Markenzeichen

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

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

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

Die Bluetooth®-Wortmarke und Logo sind eingetragene Warenzeichen der Bluetooth SIG, Inc., und jegliche Verwendung dieser Warenzeichen durch die Otto Bock Healthcare Products GmbH erfolgt unter Lizenz.

13 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +25 °C/+77 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +35 °C/95 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend +35 °C/95 °F bis +70 °C/158 °F Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa

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

Allgemein	
Kennzeichen	C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1-2=L/C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1-2=R
Gewicht Gelenkeinheit [g/oz]	ca. 1000/35
Maximales Körpergewicht des Benutzers [kg/lbs]	125/276
Lebensdauer des Produkts [Jahre]	6
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über die Anwender-App abrufbar

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m/32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 2 Mbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

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 

Ladegerät	
Lebensdauer	8 Jahre
Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V $\overline{\text{---}}$
Akku des Produkts	
Akkutyp	Li-Ion
Spezifikation des Akkus	3070 mAh/11,05 Wh
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 des Produkts bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 18 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

14 Anhänge

14.1 Angewandte Symbole

 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.	 Hersteller
	 Anwendungsteil des Types BF
	 Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)

IP54	Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser
CE	Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien
SN	Seriennummer (21)YYYYWWNNN YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
MD	Medizinprodukt
UDI	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
REF	Artikelnummer

	Data Matrix Code
GTIN	Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Achtung, heiße Oberfläche
	Gebrauchsanweisung beachten
	Grenzwerte für Temperatur
	Grenzwerte für atmosphärischen Druck
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit

14.2 Betriebszustände/Fehlersignale

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

14.2.1 Statusanzeige am Bedienfeld

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

- Die Taste ① am Bedienfeld wurde kurz gedrückt.
- Das Passteil wurde durch Drücken der Taste ① eingeschaltet.
- Das Ladegerät wurde vom Passteil abgesteckt.
- Das Ladegerät wurde an das Passteil angesteckt.
- Während der Benutzung wurde ein Fehler erkannt.

INFORMATION

Keine Statusanzeige durch tiefentladenen Akku

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

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
Alle Symbole am Bedienfeld leuchten abwechselnd auf	—	—	Test der Anzeigen (LEDs) nach dem Anstecken des Ladegeräts	Überprüfen, ob alle Symbole (LED's) abwechselnd und in den entsprechenden Farben aufleuchten. Leuchtet ein Symbol (LED) in einer Farbe nicht auf, sollte das Produkt durch einen Orthopädietechniker überprüft werden. Sollten keine Symbole (LED's) leuchten, könnte der Akku tiefentladen sein. Das Ladegerät mindestens 15 Minuten angeschlossen lassen und danach durch Abstecken/Anstecken des Ladegeräts diesen Test wiederholen.
	—	—	Produkt ist eingeschaltet und betriebsbereit	
	1 x kurz	1 x lang und 1 x kurz	Produkt wurde mit dem Drücken der Taste  am Bedienfeld eingeschaltet.	
	—	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
	—	—	Beim Anstecken des Ladegeräts wurde ein Selbsttestfehler erkannt.	- Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. - Leuchtet das Symbol  erneut auf, muss das Produkt durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	30 x lang	30 x lang	Schwerer Fehler/Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 28) Sofern möglich, Umschaltung in den Sicherheitsmodus	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. 1. Durch Ausschalten/Einschalten des Produkts (siehe Seite 26) versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 2. Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 3. Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
	—	—	Ladezustand 10 % bis 34 %	
	—	—	Ladezustand 34 % bis 67 %	
	—	—	Ladezustand 67 % bis 100 % Während dem Ladevorgang Anzeige dass der Akku vollständig geladen ist.	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand geringer als 34 %	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 34 % bis 67 %	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 67 % bis 99 %	
	3 x lang	3 x lang	Ladezustand zwischen 5 % und 10 %	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 1 Stunde.

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	5 x lang	5 x lang	Ladezustand zwischen 0 % und 5 %	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
	10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationsignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
	4 x kurz im Intervall von ca. 65 sec. (ununterbrochen)	—	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 30).
	—	—	Wartung erforderlich, da der Zeitpunkt für eine Wartung bereits erreicht oder überschritten wurde.	Der Orthopädie-Techniker sollte in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Pass teil, an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.
	—	—	Bluetooth eingeschaltet	
—	1 x kurz	—	Ladegerät angeschlossen	
—	1 x lang	—	Beim Absteigen vom Fahrrad und erneuter Aktivierung des Basismodus	Überprüfen Sie nach dem Absteigen vom Fahrrad, ob wieder die Streck- und Beugewiderstände für das Gehen und Stehen eingestellt sind.
—	1 x kurz in periodischen Abständen	—	Erkennung und Aktivierung des Intuitiven Radfahrmodus	Das Piepsignal wird so lange ausgegeben, bis die Widerstände in Streck- und Beugerichtung auf ein Minimum reduziert sind.
—	—	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anstecken des Ladegeräts)	
—	1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung oder Änderung der Einstellparameter über die Anwender-App durchgeführt. Sollte in der Anwender-App der Parameter " Lautstärke " auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.	

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
—		—	Produkt schaltet sich ab. Dies geschieht in folgenden Fällen automatisch: - Bei eingeschaltetem Produkt wurde die Taste ① am Bedienfeld länger als ca. 3 Sekunden gedrückt gehalten. - Nach dem Aufleuchten des Symbols . - Nach dem Abstecken des Ladegeräts, wenn das Produkt vor dem Anstecken des Ladegeräts bereits abgeschaltet war.	- Akku laden. - Falls gewünscht, das Produkt mit der Taste ① einschalten.
—	—	dauerhaft	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	- Die Taste ① am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Vibrationssignal verstummt (ca. 10 Sekunden) und dadurch das Produkt vollständig abgeschaltet wird. - Ertönt das Vibrationssignal nach dem Einschalten erneut, durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. - Ertönt das Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

14.2.2 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.

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

14.3 Richtlinien und Herstellererklärung

14.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 8).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

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

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

Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5

1	Foreword	43
2	Product description	43
2.1	Design	43
2.1.1	Control panel on the joint unit	44
2.2	Function	44
3	Intended use	45
3.1	Indications for use	45
3.2	Conditions of use	45
3.3	Indications	45
3.4	Contraindications	45
3.4.1	Absolute Contraindications	45
3.4.2	Relative Contraindications	45
3.5	Qualification	45
4	Safety	45
4.1	Explanation of warning symbols	45
4.2	Structure of the safety instructions	46
4.3	General safety instructions	46
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	48
4.5	Battery charger information	48
4.6	Notes on applying the product	49
4.7	Information on Proximity to Certain Areas	49
4.8	Information on Use	50
4.9	Notes on the movement patterns	51
4.10	Notes on the safety modes	53
5	Scope of Delivery and Accessories	54
5.1	Scope of delivery	54
5.2	Accessories	54
6	Charging the battery	55
6.1	Connecting the power supply and battery charger	55
6.2	Connect battery charger to the product	56
6.3	Display of the current charge level	56
6.3.1	Display of battery charge level without additional devices	56
6.3.2	Display of the current charge level during the charging process	57
7	Use	57
7.1	Application	57
7.2	Removal	58
7.3	Movement patterns in basic mode (mode 1)	58
7.3.1	Standing	58
7.3.1.1	Stance function	59
7.3.2	Walking	59
7.3.3	Sitting down	59
7.3.4	Sitting	60

7.3.5	Standing up	60
7.3.6	Walking down stairs	60
7.3.7	Walking up stairs.....	61
7.3.8	Walking up a ramp	61
7.3.9	Walking down a ramp	61
7.3.10	Walking down flat steps	61
7.3.11	Kneeling	62
7.3.12	Intuitive cycling (region-specific)	62
7.4	Switching the product on/off	63
7.5	Bluetooth.....	63
7.5.1	Pairing with a device	63
7.5.2	Switching on Bluetooth	64
7.5.3	Switching off Bluetooth	64
7.6	Recommendations for air travel	64
8	MyModes	64
9	Additional operating states (modes)	64
9.1	Empty battery mode	64
9.2	Mode for charging the product	65
9.3	Safety mode.....	65
9.4	Overheating mode	65
10	Cleaning	65
11	Maintenance	66
12	Legal information	66
12.1	Liability	66
12.2	Local Legal Information	66
12.3	CE conformity	67
12.4	Trademarks	67
13	Technical data	68
14	Appendices	70
14.1	Symbols Used.....	70
14.2	Operating states/error signals.....	70
14.2.1	Status display on the control panel	70
14.2.2	Error while charging the product	74
14.3	Directives and manufacturer's declaration	75
14.3.1	Electromagnetic environment	75

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2025-11-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "17KO1-2=* C-Brace joint unit" is referred to as the product/component/orthosis/joint unit below.

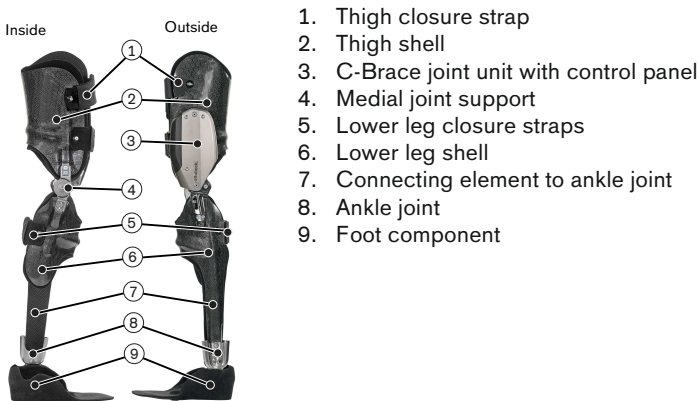
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

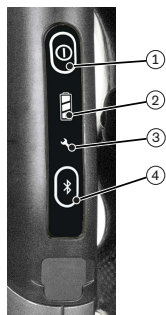
2 Product description

2.1 Design

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



2.1.1 Control panel on the joint unit



1. **Long button press:** turns the component on/off (see page 63)
Short button press: queries the status (see page 70)
Query whether the Bluetooth function is switched on (symbol in the button ✱ lights up blue ✱) or switched off (symbol not lit up).
2. Displays the charge level of the integrated battery (see page 56)
3. Maintenance required (see page 70)
4. **Long button press:** turns the Bluetooth function on/off (Switching Bluetooth of the component on/off).
Short button press: if the Bluetooth function is on, the component becomes "visible" for about 2 minutes so it can be detected by another device such as a smartphone.



Under the cover at the end of the control panel: charging receptacle to connect the battery charger (see page 55)

2.2 Function

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

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

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

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

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

The product is adjusted by the O&P professional using the adjustment app.

The "connectgo 560X34-*=" user app (see the "Accessories" section (see page 54), can be used to switch from basic mode to pre-configured MyModes, query information about the component (step counter, charge level, etc.) and adjust the component settings within a certain range.

The product features MyModes for special motion types (e.g. golf, basketball ...). These are pre-set by the O&P professional and can be called up via the user app.

In case of an error in the sensor system, hydraulic control or when the battery is empty, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 65).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

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

Essential performance of the product

- Stability in the stance phase

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

The O&P professional must be consulted about any sports activities.

See the technical data for the permissible environmental conditions (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.

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

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

3.4.2 Relative Contraindications

- Uncontrolled moderate spasticity
- Infrequent spasticity
- Leg length discrepancy in excess of 15 cm

3.5 Qualification

The product may only be fitted by certified qualified personnel.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

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

4.3 General safety instructions

WARNING

Use of the product while operating a vehicle

Risk of accident due to unexpected behaviour of the product.

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

WARNING

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

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

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

CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

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

CAUTION

Penetration of dirt and moisture into components of the orthosis

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

- ▶ Always close the charging receptacle with the protective cap after disconnecting the charging cable.

CAUTION

Independent manipulations on the joint unit and orthosis components

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

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

CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

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

CAUTION

Mechanical stress on the product

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

CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

CAUTION

Use of unapproved accessories

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see page 54) and "Accessories" (see page 54).

NOTICE

Improper product care

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

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

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Charging while wearing the product

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

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

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

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

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 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 Notes on applying the product

CAUTION

Foreign objects between the leg and orthosis shells

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

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

CAUTION

Improper fit of the orthosis

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

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

CAUTION

Pinching skin in the area of the closures

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

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

CAUTION

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

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

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

4.7 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

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

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

- ▶ Maintaining a minimum distance of **30 cm** from HF communication devices is therefore recommended.

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.

- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

CAUTION

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

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, ...).

If remaining in these areas cannot be avoided, make sure to at least walk/stand in a safe manner (e.g. by using a handrail or holding onto another person).

- ▶ When passing through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch out for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.
- ▶ When using the product in an airplane, pay attention to unexpected changes in the damping behaviour of the product

CAUTION

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

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

CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

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

4.8 Information on Use

CAUTION

Improper mode switching

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

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

CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

- > Injury due to pinching of body parts.

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

CAUTION

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

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

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

CAUTION

Improper use of the “Intuitive cycling” function

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

- ▶ The “**Intuitive cycling**” function may only be used by experienced cyclists.
- ▶ After getting off the bicycle, check whether the extension and flexion resistances for walking and standing are set.

4.9 Notes on the movement patterns

CAUTION

Improper use of the stance function

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the orthosis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the stance function by an O&P professional or therapist. Information on the stance function see page 59.

CAUTION

Walking up stairs

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

CAUTION

Walking down stairs with moveable orthosis foot component

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and place most of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 70).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

CAUTION

Walking down stairs with rigid orthosis foot component

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 70).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

CAUTION

Walking down stairs and ramps

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

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

CAUTION

Lack of support from the product when walking down stairs

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

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

CAUTION

Improper use of the MyMode “Training mode”

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

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

CAUTION

Improper use of the MyMode “Freeze position”

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

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

CAUTION

Lack of support from the product while sitting down

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

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

CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the orthosis extended

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

CAUTION

Changing the gait pattern influences activation of the swing phase

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

4.10 Notes on the safety modes

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

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

CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 70).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. In this case, the contact person is your prosthetist.

CAUTION

Using the product in safety mode

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 70) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. Orthotic passport
- 1 pc. 17KO1-2=L C-Brace joint unit left or 17KO1-2=R C-Brace joint unit right
- 1 pc. instructions for use (user)

5.2 Accessories

- USB charging adapter: 757L43
To connect the 757L43 USB charging adapter to the respective charger, observe the information in the USB charging adapter instructions for use.
- **“connectgo” user app: 560X34-*=***
for download from the app stores (Apple App Store, Google Play, etc.). To do so, either enter the search terms “Ottobock”, “connectgo” or scan the QR code.
Further information about the app and how it works can be found either in the link in the description of the app stores or in the installed app.



6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply / 757L43 charging adapter and 4E50* battery charger to charge the battery.
- With uninterrupted walking, the capacity of the fully charged battery is sufficient for **at least 18 hours**. It lasts **about 2 days** with average use.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The rechargeable battery should be charged for at least **3 hours** prior to initial use.
- For the maximum operating time with one battery charge, turning the product off when it is not being used is recommended.
- Switching the MyModes and changing setting parameters using the user app is not possible during the charging process.
- After disconnecting the battery charger, the product is in the same state it was in before connecting the battery charger. For example, if the product was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



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

- The green LED on the back of the power supply (see fig. 3) and the green LED on the battery charger light up.
- If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see page 74).

6.2 Connect battery charger to the product



- 1) Open the charging receptacle cover.
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.

INFORMATION: Make sure to insert it in the right direction!

- All displays light up alternately for a test.
 - After the displays are tested, a short beep is emitted followed by three short vibration signals to indicate that the charging process is started.
 - If the **!** symbol lights up, this means an error was identified during the self-test (see page 70).
 - To check the charge level while the battery charger is connected, briefly press the **!** button on the control panel.
- 3) Disconnect the product after the charging process is complete.
 - After disconnecting the battery charger, a vibration signal is emitted followed by a short beep, and the current status is displayed for approx. 5 seconds (see page 70).
 - When the symbol in the **!** button is lit up green **!**, the product is switched on and ready for operation.
 - 4) Close the charging receptacle cover.

INFORMATION

The product retains its previous state after disconnecting the battery charger. For example, if the product was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger. A descending sequence of beeps is emitted when the battery charger is disconnected while the product is switched off .

INFORMATION

No display after connecting the battery charger

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

INFORMATION

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

6.3 Display of the current charge level

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices

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

Sym- bol	Charge level
	Charge level 67 % to 100 %
	Charge level 34 % to 67 %
	Charge level 10 % to 34 %
	Charge level 5 % to 10 %
	Charge level 0 % to 5 %

6.3.2 Display of the current charge level during the charging process

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

Control panel	Battery charger	
	   	Battery is being charged, battery charge level is less than 34%
		Battery is being charged, battery charge level is 34% to 50%
	   	Battery is being charged, battery charge level is 50% to 67%
	The on time of the yellow LED gets shorter as the charge level increases. It only flashes briefly at the end of the charging process.	Battery is being charged, battery charge level is 67% to 99%
		Battery is fully charged

7 Use

INFORMATION

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

Handling and use of the product must be learned before using it for the first time.

Applying and removing, sitting down and standing up as well as walking must be practised.

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

7.1 Application

INFORMATION

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

- 1) Open all orthosis shell closures.
- 2) Remove the shoe.

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

⚠ CAUTION

Pinching skin in the area of the closures

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

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

7.2 Removal

INFORMATION

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

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

7.3 Movement patterns in basic mode (mode 1)

INFORMATION

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

When using orthotic joints, servo motor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noises. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not indicate any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the orthosis, the orthosis should be inspected by the orthotics and prosthetics professional (O&P professional) immediately.

7.3.1 Standing



A stable stance is assured thanks to the static alignment of the orthosis.

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

The stance function can be enabled by the O&P professional. Further information on the stance function can be found in the following section.

7.3.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.

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

The stance function must be enabled by the O&P professional. In addition, the type of joint locking (deliberate/intuitive) has to be established by the O&P professional. The locking type cannot be changed via the user app.

Intuitive locking of the joint

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

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

Intuitive unlocking of the joint

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

Manual joint lock

► Flex the joint between 5° and 60°.

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

Releasing the manual joint lock

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

7.3.2 Walking



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

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

Switching to the swing phase requires a rollover of the entire foot.

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

INFORMATION

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

7.3.3 Sitting down

INFORMATION

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



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

- 1) Place both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, weight should be distributed evenly between both legs and the arm supports used if available.
- 3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.

7.3.4 Sitting

INFORMATION

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



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

If the sitting function has been enabled by the O&P professional and switched on via the user app, the resistance in the flexion direction is also reduced.

7.3.5 Standing up

INFORMATION

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



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

7.3.6 Walking down stairs

INFORMATION

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

INFORMATION

Activating additional support when going down stairs and ramps

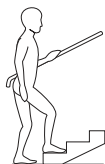
The O&P professional can configure additional support for walking down stairs and ramps using the adjustment app. With this setting, the flexion resistance increases depending on the knee angle. This support can be turned off/on in the user app.



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

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

7.3.7 Walking up stairs



Walking up stairs one step at a time

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

Walking up stairs step-over-step

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

7.3.8 Walking up a ramp

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

7.3.9 Walking down a ramp

INFORMATION

Activating additional support when going down stairs and ramps

The O&P professional can configure additional support for walking down stairs and ramps using the adjustment app. With this setting, the flexion resistance increases depending on the knee angle. This support can be turned off/on in the user app.



Use the handrail if possible.

Slight slope (< 5–10 %)

The movement pattern is equivalent to walking on the level. A swing phase may be initiated.

Moderate/steep slope (> 5–10 %)

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

7.3.10 Walking down flat steps

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

7.3.11 Kneeling

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

7.3.12 Intuitive cycling (region-specific)

CAUTION

Balance problems when using the “Intuitive cycling” function

- > Falling while getting on and/or attempting to ride away.
- > Falling while getting off or finding a secure standing position.
- ▶ The “**Intuitive cycling**” function may be used only by experienced cyclists.



The “**Intuitive cycling**” MyMode allows the use of a bicycle without exiting basic mode.

Note the prerequisites for switching.

Prerequisites for activating the “Intuitive cycling” MyMode

- The bicycle must have the foot position (pedal axle) behind the knee during pedalling. Switching for recumbent bicycles is not possible.
- The bicycle must be equipped with a freewheel.
- The user must be in the sitting position.
- The sitting position must not be too high, otherwise the knee is extended during the pedaling movement, ending the MyMode.
- The sitting position must not be too low. Note the permissible flexion range of the knee joint.
- The feet have to be positioned on the pedals.
- Pedaling movements must be possible.

Activating MyMode “Intuitive cycling”

- 1) Take a seat on the bicycle.
- 2) Put the feet on the pedals.
- 3) Perform pedalling movements or activate the “**2.Intuitive cycling**” MyMode using the user app.
 - After a few pedalling movements, these are recognised by the knee joint and a short beep signal is produced. If this signal is not produced, the prerequisites for activating this MyMode were not met.
 - The short beep signal is produced periodically at intervals during the pedalling movement until the resistances in the flexion and extension direction have been reduced to the extent that the knee joint moves freely.
 - This MyMode (**2.Intuitive cycling**) is shown in the overview in the user app as the active MyMode.

Deactivating MyMode “Intuitive cycling”

- ▶ From the sitting position, either extend the knee or take the foot off the pedal and put it on the floor. The foot has to be ahead of the knee joint when it is set on the floor.
 - This is recognised by the orthosis and a long beep signal is produced. If this signal is not produced, either repeat the process or switch to the “**1.Basic Mode**” MyMode using the user app. It is also possible to switch to basic mode by switching the product off/on with a long press of the  button on the control unit.

- The basic mode is once again shown as the active MyMode in the overview in the user app.

INFORMATION

You must wear a bicycle helmet to ensure safety while cycling.

In addition, the bicycle must have a freewheel function and it is not permissible to secure the shoes on the pedals (with clips, click mountings or the like).

7.4 Switching the product on/off

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

⚠ CAUTION

Using the product while switched off

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

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

Switching off

- 1) Briefly press the  button on the control panel to check whether the product is switched on. The symbol in the button lights up green  and the current charge level is displayed (see page 70).
- 2) With the product switched on, press and hold the  button on the control panel until the symbol in the button turns off and a descending series of beeps (shut-down melody)  is emitted.

Switching on

- ▶ Press the  button on the control panel to switch the product on.
- A long vibration signal followed by a short beep is emitted, and the current status is displayed for about 5 seconds (see page 70).
- When the symbol in the  button is lit up green , the product is switched on and operational.
- Basic mode is activated after switching on.

INFORMATION

No display after switching on

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

7.5 Bluetooth

A wireless connection to the component can be established with a mobile device and the user app/adjustment app via the Bluetooth function (see "Accessories" section (see page 54)). With these apps, settings can be configured on the component, current component data can be read out (battery charge level, steps walked, etc.) and error messages can be displayed.

Bluetooth must be switched on at the component in order to establish a connection.

The establishment of a connection is secured with a Bluetooth PIN which is provided on the enclosed Bluetooth PIN card. This Bluetooth PIN should not be shared.

7.5.1 Pairing with a device

- 1) Start the relevant app on the mobile device.
- 2) With the component switched on, briefly press the  button on the control panel to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.

- 3) Add the component in the app.

Information: To add the component in the app, follow the app instructions for use and the app instructions on the screen.

7.5.2 Switching on Bluetooth

- ▶ With the Bluetooth function deactivated, press and hold the  button on the control panel until a short vibration signal is emitted and the symbol in the button lights up blue .
- Bluetooth is switched on.
- To check whether the Bluetooth function was activated correctly, query the status by pressing the  button (see page 70).

7.5.3 Switching off Bluetooth

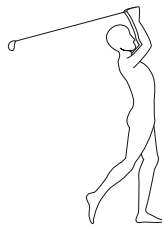
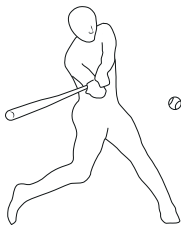
- ▶ With the Bluetooth function activated, press and hold the  button on the control panel until a vibration signal is emitted and the symbol in the button turns off.
- Bluetooth is switched off.
- To check whether the Bluetooth function was deactivated correctly, query the status by pressing the  button (see page 70).

7.6 Recommendations for air travel

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

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

8 MyModes



MyModes are intended for specific types of movement or posture (e.g. golf, basketball, ...). The O&P professional can enable and configure these in addition to basic mode (mode 1) using the adjustment app. The MyModes can be switched using the user app.

Settings can also be adjusted via the user app.

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

9 Additional operating states (modes)

9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level drops below 5 % (see page 70). Prior to switch-off, the flexion resistance is set to the safety mode values.

INFORMATION

The product retains its previous state after disconnecting the battery charger. For example, if the product was switched off before connecting the battery charger, it will also be switched off after disconnecting the battery charger. A descending sequence of beeps is emitted when the battery charger is disconnected while the product is switched off .

9.2 Mode for charging the product

The product is non-functional during charging.

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

9.3 Safety mode

INFORMATION

Change in flexion/extension resistance in safety mode

In safety mode, walking is possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance.

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

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

The switch to safety mode is indicated by the red  symbol on the control panel and by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 70).

The current safety mode can be reset by switching the product off/on (see page 63) and by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again or at a later time, this means a permanent error exists. The product must be inspected immediately by an O&P professional.

9.4 Overheating mode

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

Overheating mode is not activated in the MyModes.

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

The following functions are deactivated in overheating mode:

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

10 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

Orthosis shell padding

- 1) Remove the padding materials from the orthosis shells.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures, if any.

- 3) If the padding materials "623P3 terry cloth padding fabric" or "623F62 SpaceTex padding fabric" are used, hand wash these in warm water at 30 °C/86 °F with a standard mild detergent.
If other padding materials are used, observe the care symbols and cleaning instructions for those materials.
- 4) Rinse out detergent residues thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to sources of direct heat (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) After the padding material is completely dry, reattach it to the orthosis shells on the correct sides.

11 Maintenance

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

When maintenance is due, this is indicated by feedback after connecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 70).

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

Components required for maintenance or repair:

The orthosis, battery charger and power supply unit.

17KO1-2=* C-Brace joint unit

Regular maintenance (service inspections) must be carried out at intervals of 24 months or 2 million steps, whichever comes first.

Additional orthosis components used, e.g. joints

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

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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

12.2 Local Legal Information

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

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

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

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

and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s)..

Operation is subject to the following two conditions:

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

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

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.

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.

12.3 CE conformity

Only applicable for “17KO1-2=L C-Brace joint unit”/“17KO1-2=R C-Brace joint unit”

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

The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Trademarks

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

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

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

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc. and any use of such trademarks by Otto Bock Healthcare Products GmbH is under license.

13 Technical data

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in the original packaging (≤3 months)	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage in the original packaging (>3 months)	-20 °C/-4 °F to +25 °C/+77 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Transport and storage between applications (without packaging)	-25 °C/-13 °F to +35 °C/95 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing +35 °C/95 °F to +70 °C/158 °F Water vapour pressure up to 50 hPa
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F Relative humidity 15% to 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50 hPa Air pressure: 606.3 hPa (up to 4000 m without pressure equalisation)
Maximum temperature that can be reached on the surfaces of the orthosis during operation	+44 °C/+111 °F
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -25 °C/-13 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +70 °C/+158 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+10 °C/+50 °F to +40 °C/+104 °F

General	
Reference number	17KO1-2=L/C-Brace joint unit left/17KO1-2=R C-Brace joint unit right
Joint unit weight [g/oz]	Approx. 1000/35
Maximum user body weight [kg/lbs]	125/276
Product lifetime [years]	6
Information on the product's ruleset and firmware version	Accessible using the user app

Data communication	
Wireless technology	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Distance range	Approx. 10 m/32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	Up to 2 Mbps
Maximum output power (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Battery charger	
Reference number	4E50*

Battery charger	
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 
Service life	8 years

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

Rechargeable battery of the product	
Battery type	Li-ion
Battery specifications	3070 mAh/11.05 Wh
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 product with new, fully charged battery at room temperature	At least 18 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use

14 Appendices

14.1 Symbols Used

	In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with regulations in your country can be harmful to health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection procedures.
	Manufacturer
	Type BF applied part
	Complies with the requirements of the Radiocommunications Act (AUS)
IP54	Protected against dust, protected against splashed water
	Declaration of conformity according to the applicable European directives
	Serial number (21)YYYYWWNNNN YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture NNN – sequential number

	Medical device
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Article number
	Data matrix code
	Global Trade Item Number
	Caution, hot surface
	Please note the instructions for use
	Limits for temperature
	Limits for atmospheric pressure
	Limits for relative humidity

14.2 Operating states/error signals

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

14.2.1 Status display on the control panel

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

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

INFORMATION

No status display due to battery deep discharge

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

Symbol on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
All symbols on the control panel light up alternately	—	—	Test of the indicators (LEDs) after connecting the battery charger	Check whether all symbols (LEDs) light up alternately and in the corresponding colours. If a symbol (LED) does not light up in a colour, the product should be inspected by an O&P professional. If no symbols (LEDs) light up, the battery may be deep discharged. Leave the battery charger connected for at least 15 minutes and then repeat this test by disconnecting/connecting the battery charger.
	—	—	The product is switched on and ready for operation	
	1 x short	1 x long and 1 x short	The product was switched on by pressing the  button on the control panel.	
	—	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Hydraulics overheated	Reduce activity.
	—	—	A self-test error was detected when connecting the battery charger.	- Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. - If the  symbol lights up again, the product must be checked by an O&P professional.

Symbol on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	30 x long	30 x long	Severe error/indication of safety mode activation (see page 65) Switch to safety mode if possible	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. 1. Attempt to reset this error by switching the product off/on (see page 63). 2. If the beep/vibration signal recurs, attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. 3. If the beep/vibration signal recurs, use of the product is prohibited. The product must be checked by an O&P professional.
	—	—	Charge level 10 % to 34 %	
	—	—	Charge level 34 % to 67 %	
	—	—	Charge level 67 % to 100 % Indicates that the battery is fully charged during the charging process.	
	—	—	Battery is being charged, charge level is less than 34 %	
	—	—	Battery is being charged, charge level is 34 % to 67 %	
	—	—	Battery is being charged, charge level is 67 % to 99 %	
	3 x long	3 x long	Charge level between 5 % and 10 %	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 1 hour.
	5 x long	5 x long	Charge level between 0 % and 5 %	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
	10 x long	10 x long	Charge level 0 % After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.

Symbol on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
	4 x short at intervals of approx. 65 sec. (continuously)	—	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified environmental conditions for charging the battery were met (see page 68).
	—	—	Maintenance required because the maintenance date has already been reached or exceeded.	You should visit the O&P professional soon. They will forward the component to an authorised Ottobock Service Center.
	—	—	Bluetooth activated	
—	1 x short	—	Battery charger is connected	
—	1 x long	—	When getting off the bicycle and reactivating basic mode	After getting off the bicycle, check whether the extension and flexion resistances for walking and standing are set.
—	1 x short at periodic intervals	—	Detection and activation of intuitive cycling mode	The beep signal is emitted until the resistances in the extension and flexion directions are reduced to a minimum.
—	—	3 x short	Charging mode started (3 sec. after connecting battery charger)	
—	1 x short	1 x short	Mode switching or changing adjustment parameters is performed using the user app. If the parameter " Volume " is set to "0" in the user app, only a vibration signal is emitted.	

Symbol on the control panel	Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
—		—	The product switches itself off. This occurs automatically in the following cases: - The ⓘ button on the control panel was pressed and held for longer than approx. 3 seconds while the product was switched on. - After the  symbol lights up. - After disconnecting the battery charger, if the product was already switched off before connecting the battery charger.	- Charge the battery. - If desired, switch on the product with the ⓘ button.
—	—	Ongoing	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Unknown product behaviour.	- Press and hold the ⓘ button on the control panel until the vibration signal stops (approx. 10 seconds), completely switching off the product. - If the vibration signal recurs after switching on, attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. - If the vibration signal recurs, use of the product is prohibited. The product must be checked by an O&P professional.

14.2.2 Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
	   ⓘ	Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric device.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
	   	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).	Take note of the confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected, a self-test is conducted and confirmed by beeps/vibration signals. When these signals are emitted, the battery is fully charged. If no signals are emitted, the connection to the product is interrupted.
			If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.

14.3 Directives and manufacturer's declaration

14.3.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notes in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 45).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

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

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Immunity to magnetic fields in close range

Test frequency	Modulation	Interference immunity test level [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

1	Avant-propos	81
2	Description du produit.....	81
2.1	Construction	81
2.1.1	Panneau de commande sur l'unité d'articulation.....	82
2.2	Fonctionnement	82
3	Utilisation conforme	83
3.1	Destination	83
3.2	Conditions d'utilisation.....	83
3.3	Indications.....	83
3.4	Contre-indications	83
3.4.1	Contre-indications absolues.....	83
3.4.2	Contre-indications relatives.....	83
3.5	Qualification	84
4	Sécurité	84
4.1	Signification des symboles de mise en garde	84
4.2	Structure des consignes de sécurité	84
4.3	Consignes générales de sécurité.....	84
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	86
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	87
4.6	Remarques relatives à la pose du produit	87
4.7	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers.....	88
4.8	Consignes relatives à l'utilisation	89
4.9	Remarques relatives aux modèles de mouvement	90
4.10	Remarques relatives aux modes de sécurité.....	93
5	Fournitures et accessoires.....	93
5.1	Contenu de la livraison	93
5.2	Accessoires	94
6	Charger l'accumulateur	94
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	94
6.2	Connecter le chargeur au produit.....	95
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	96
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires.....	96
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	96
7	Utilisation	96
7.1	Mise en place	97
7.2	Retrait	97
7.3	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	98
7.3.1	Être debout.....	98
7.3.1.1	Fonction position debout	98
7.3.2	Marcher	99
7.3.3	S'asseoir.....	99
7.3.4	Être assis	99

7.3.5	Se lever	100
7.3.6	Descendre un escalier.....	100
7.3.7	Monter un escalier	101
7.3.8	Monter une pente	101
7.3.9	Descendre une pente	101
7.3.10	Descendre des marches plates	101
7.3.11	Se mettre à genoux	101
7.3.12	Cyclisme intuitif (selon la région)	102
7.4	Mise en marche et à l'arrêt du produit	103
7.5	Bluetooth	103
7.5.1	Établir un appairage avec un terminal	103
7.5.2	Activation de la fonction Bluetooth	104
7.5.3	Désactivation de la fonction Bluetooth	104
7.6	Recommandations pour les voyages en avion	104
8	MyModes	104
9	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	105
9.1	Mode accumulateur déchargé	105
9.2	Mode pendant la charge du produit	105
9.3	Mode de sécurité.....	105
9.4	Mode de température trop élevée	105
10	Nettoyage	106
11	Maintenance	106
12	Informations légales	106
12.1	Responsabilité.....	106
12.2	Informations légales locales	106
12.3	Conformité CE	107
12.4	Marque.....	108
13	Caractéristiques techniques	108
14	Annexes	110
14.1	Symboles utilisés	110
14.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	110
14.2.1	Affichage de l'état sur le panneau de commande	111
14.2.2	Erreurs survenues pendant la charge du produit.....	115
14.3	Directives et déclaration du fabricant.....	115
14.3.1	Environnement électromagnétique	115

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-11-17

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

Le produit « unité d'articulation C-Brace 17KO1-2=* » sera, dans la suite du texte, appelé produit, composant, orthèse ou unité d'articulation.

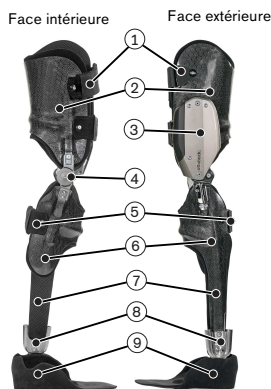
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

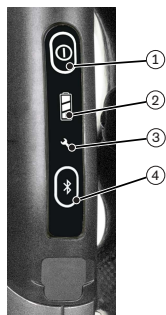
2.1 Construction

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



1. Sangle de fermeture fémorale
2. Coque fémorale
3. Unité d'articulation C-Brace avec panneau de commande
4. Stabilisateur d'articulation médial
5. Sangles de fermeture tibiales
6. Coque tibiale
7. Élément de raccordement à l'articulation de la cheville
8. Articulation de la cheville
9. Cale-pied

2.1.1 Panneau de commande sur l'unité d'articulation



1. **Activation prolongée de la touche** : éteindre/allumer le composant (consulter la page 103)
Brève activation de la touche : consultation de l'état (consulter la page 111)
Vérification si la fonction Bluetooth est activée (le symbole de la touche  s'allume en bleu  ou désactivée (le symbole ne s'allume pas).
2. Affichage de l'état de charge de l'accumulateur installé (consulter la page 96)
3. Maintenance requise (consulter la page 111)
4. **Activation prolongée de la touche** : activer/désactiver la fonction Bluetooth (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant).
Brève activation de la touche : lorsque la fonction Bluetooth est activée, le composant est « visible » pendant 2 minutes environ pour être détecté par un autre appareil, par ex. un smartphone.



Sous la protection à l'extrémité du panneau de commande : prise chargeur pour le raccordement du chargeur (consulter la page 94)

2.2 Fonctionnement

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

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

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

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

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

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

L'application utilisateur « connectgo 560X34-*=* » (voir chapitre « Accessoires » (consulter la page 94), permet de passer du mode de base aux MyModes préconfigurés, de consulter les informations sur le composant (pédomètre, état de charge de l'accumulateur...) et de modifier les réglages du composant dans un cadre défini.

Le produit dispose de MyModes pour des types de mouvement spécifiques (par ex. le golf, le basket...). Ils sont pré-réglés par l'orthoprothésiste et peuvent être appelés via l'application utilisateur.

En cas d'erreur dans le système de capteurs, de la commande hydraulique ou en cas d'accumulateur déchargé, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, le produit applique des paramètres de résistance prédéfinis (consulter la page 105).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Les activités sportives possibles doivent être discutées avec l'orthoprothésiste.

Les conditions d'environnement admissibles sont indiquées dans les caractéristiques techniques (consulter la page 108).

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

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

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

3.4.2 Contre-indications relatives

- Spasticité modérée non contrôlée
- Spasticité intense peu fréquente
- Inégalité de longueur de jambe supérieure à 15 cm

3.5 Qualification

Seul un personnel spécialisé certifié est autorisé à appareiller 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

 AVERTISSEMENT
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

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

 AVERTISSEMENT
Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension. ► N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur. ► Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes. ► Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

 PRUDENCE
Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié. ► Les signaux d'avertissement/de défaut (Signaux d'avertissement/de défaut) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

PRUDENCE

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

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 93) et « Accessoires » (consulter la page 94).

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Charge avec le produit posé sur l'utilisateur

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

AVIS

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

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

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

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

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

AVIS

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

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 108).

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 à la pose du produit

PRUDENCE

Corps étranger entre la jambe et les coques de l'orthèse

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

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

PRUDENCE

Mauvais ajustement de l'orthèse

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

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

PRUDENCE

Pincement de la peau au niveau des fermetures

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

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

PRUDENCE

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

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

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

4.7 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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 à l'entrée et à la sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).
- Si vous ne pouvez pas éviter de séjourner dans ce type de zones, veillez au moins à marcher ou à 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 ou des détecteurs de métaux, prêtez attention à une éventuelle modification inattendue du comportement d'amortissement du produit.

- ▶ De façon générale, prêtez attention à une éventuelle modification inattendue du comportement d'amortissement du produit à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.
- ▶ En avion, prêtez attention à tout changement inattendu du comportement d'amortissement du produit

PRUDENCE

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

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 108).

4.8 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

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

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

PRUDENCE

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

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

PRUDENCE

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

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

PRUDENCE

Utilisation incorrecte de la fonction « Fonction vélo intuitive »

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

- ▶ La fonction « **Fonction vélo intuitive** » ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés.
- ▶ Après être descendu de vélo, vérifiez si les résistances à l'extension et à la flexion sont à nouveau réglées pour la marche et la position debout.

4.9 Remarques relatives aux modèles de mouvement

PRUDENCE

Utilisation non conforme de la fonction position debout

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

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de transférer complètement votre poids sur l'orthèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 98.

PRUDENCE

Monter des escaliers

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

PRUDENCE

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

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

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez la plus grande partie de la surface du pied sur la marche.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 111).
- ▶ Veuillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et d'erreur.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il descend des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 111).
- ▶ Veuillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et d'erreur.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il descend des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Descendre des escaliers et des rampes

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

- ▶ Prenez garde au changement de comportement du produit.
- ▶ Avant de marcher sur des escaliers ou une rampe, contrôlez le changement d'amortissement en phase d'appui.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Avant de descendre des escaliers, vérifiez qu'une flexion correspondante de l'articulation est possible. Si cette flexion n'est pas possible, il faut repasser au mode de base avec l'application utilisateur ou bien en éteignant et en rallumant le produit.

PRUDENCE

Utilisation non conforme du MyMode « Mode entraînement »

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

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

PRUDENCE

Utilisation non conforme du MyMode « Geler la position »

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

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

PRUDENCE

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

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

- ▶ Avant de vous asseoir, vérifiez qu'une flexion correspondante de l'articulation est possible. Si cette flexion n'est pas possible, il faut repasser au mode de base avec l'application utilisateur ou bien en éteignant et en rallumant le produit.

PRUDENCE

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

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

PRUDENCE

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

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

- ▶ Une modification de la démarche peut influencer l'activation de la phase pendulaire. Il est donc nécessaire que l'orthoprothésiste procède à un nouvel ajustement.

4.10 Remarques relatives aux modes de sécurité

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

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

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

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

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement / de défaut (consulter la page 110).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 110) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x passeport d'orthèse
- 1 x unité d'articulation C-Brace gauche 17KO1-2=L ou unité d'articulation C-Brace droite 17KO1-2=R
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

- Adaptateur de charge USB : 757L43
Pour brancher l'adaptateur de charge USB 757L43 au chargeur concerné, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'adaptateur de charge USB.
- **Application utilisateur « connectgo » : 560X34-***
à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play...). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock » et « connectgo » ou scanner le code QR.
Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.



6 Charger l'accumulateur

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4/adaptateur de charge 757L43 et le chargeur 4E50* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour **au moins 18 heures** de marche continue ou **environ 2 jours** d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, il est conseillé de charger l'accumulateur pendant **au moins 3 heures**.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, éteignez le produit lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Pendant le chargement, il n'est pas possible de changer de MyMode ni de modifier les paramètres de réglage avec l'application utilisateur.
- Une fois le chargeur débranché, le produit se trouve dans l'état dans lequel il se trouvait avant le branchement du chargeur. Si le produit était par ex. éteint avant le branchement du chargeur, il est également éteint après le débranchement du chargeur.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).

INFORMATION: Respectez la polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.

- 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).

INFORMATION: Respectez la polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.

- 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
 - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation (voir ill. 3) et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument.
 - Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, une erreur s'est produite (consulter la page 115).

6.2 Connecter le chargeur au produit



- 1) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
- 2) Branchez la fiche de charge à la prise chargeur du produit.

INFORMATION : respectez le sens du branchement !

- Tous les voyants s'allument tour à tour pour un test.
 - Après le test des voyants, un bref signal sonore est émis suivi de 3 brefs signaux vibratoires, pour indiquer que le processus de charge démarre.
 - Si le symbole  s'allume, une erreur a été détectée pendant l'autocontrôle (consulter la page 111).
 - Pour vérifier l'état de charge lorsque le chargeur est branché, activez brièvement la touche  du panneau de commande.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.
 - Après le débranchement du chargeur, un signal vibratoire est émis, suivi d'un bref signal sonore, et l'état actuel est affiché pendant 5 secondes environ (consulter la page 111).
 - Si le symbole de la touche  est allumé en vert , le produit est allumé et prêt à fonctionner.
 - 4) Fermez la protection de la prise chargeur.

INFORMATION

Après le débranchement du chargeur, le produit conserve son état antérieur. Si le produit était par ex. éteint avant le branchement du chargeur, il est également éteint après le débranchement du chargeur. Si le chargeur est débranché alors que le produit est éteint, une séquence sonore décroissante retentit .

INFORMATION

Aucun symbole allumé après le branchement du chargeur

Si aucun symbole n'est allumé sur le panneau de commande après le branchement du chargeur, il se peut que l'accumulateur soit complètement déchargé. Laissez le chargeur branché pendant au moins 15 minutes et débranchez/branchez le chargeur pour vérifier l'état de charge pendant la charge.

INFORMATION

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

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

Activez la touche  pour afficher l'état de charge actuel de l'accumulateur installé :

Symbole	État de charge
	État de charge 67 % à 100 %
	État de charge 34 % à 67 %
	État de charge 10 % à 34 %
	État de charge 5 % à 10 %
	État de charge 0 % à 5 %

6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Après le branchement du chargeur ou l'activation de la touche  alors que le chargeur est branché, l'état de charge actuel est indiqué par un symbole animé sur le panneau de commande (, , ) en plus de l'affichage sur le chargeur.

Panneau de commande	Chargeur	
	   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 34 %
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 34 % et 50 %
	    Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL jaune est courte. À la fin de la charge, elle n'est allumée que très brièvement.	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 50 % et 67 %
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 67 % et 99 %
		L'accumulateur est entièrement chargé

7 Utilisation

INFORMATION

Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.

Avant la première utilisation du produit, il convient de se familiariser avec son maniement et son utilisation.

Un entraînement est nécessaire pour apprendre à mettre en place et à retirer le produit ainsi que pour s'asseoir, se lever et se déplacer.

Le port du produit ne doit jamais entraîner de douleurs. Il convient de contrôler régulièrement le membre concerné en vue d'identifier d'éventuels points de pression. Si des points de pression sont constatés, il convient de cesser immédiatement toute utilisation du produit et de consulter votre orthoprothésiste dès que possible.

7.1 Mise en place

INFORMATION

Il convient de déterminer la procédure individuelle de mise en place et de retrait du produit avec l'orthoprothésiste et/ou le thérapeute.

- 1) Ouvrez toutes les fermetures des coques de l'orthèse.
- 2) Enlevez la chaussure.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.
- 4) Pliez l'articulation de l'orthèse.
- 5) Mettez le pied dans le cale-pied. Positionnez le talon et la jambe dans la coque.
- 6) Tendez légèrement la jambe et posez l'orthèse sur la jambe et la cuisse.
- 7) Si disponible, fermez la fermeture de la cheville.
- 8) Fermez la fermeture de la coque tibiale.
- 9) Fermez la fermeture de la coque fémorale.
- 10) Resserrez la fermeture supérieure.
- 11) Enfilez la chaussure.
- 12) Levez-vous et resserrez toutes les fermetures.
- 13) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place.

PRUDENCE

Pincement de la peau au niveau des fermetures

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

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

7.2 Retrait

INFORMATION

Avant le passage en position assise, vérifiez que la résistance disponible pour l'assistance du passage en position assise est appropriée. Si un MyMode avec une résistance à la flexion en phase d'appui élevée ou très faible est activé, il faut repasser en mode de base avec l'application utilisateur avant le passage en position assise. Pour activer le mode de base, il est également possible d'éteindre et de rallumer le produit.

- 1) Asseyez-vous sur une chaise.
- 2) Ouvrez les fermetures des coques de l'orthèse.
- 3) Retirez l'orthèse.
- 4) Fermez les fermetures des coques de l'orthèse.
- 5) Déposez l'orthèse à un endroit de votre convenance et, si possible, chargez l'accumulateur.

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

INFORMATION

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

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

7.3.1 Être debout



Une position debout stable est garantie par l'alignement statique de l'orthèse. L'articulation de genou du produit ne dispose pas d'une fonction de verrouillage. Un fléchissement lent est donc possible lorsque l'articulation est sollicitée dans le sens de la flexion. Pour rétablir une position debout stable, replacez la jambe sous le corps.

Une fonction position debout peut être activée par l'orthoprothésiste. Pour plus d'informations sur la fonction position debout, voir le chapitre suivant.

7.3.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée de l'utilisateur sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion à un angle de flexion compris entre 5° et 65°.

La fonction position debout doit être activée par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage de l'articulation (ciblé/intuitif) doit également être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application utilisateur.

Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles l'orthèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et est immobilisée pendant un court instant.

Si les conditions ci-dessus sont remplies, l'articulation ne se bloque pas lorsque l'utilisateur passe en position assise.

Annulation du verrouillage intuitif de l'articulation

- Un déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou l'extension permet de repasser immédiatement de la résistance à la flexion élevée à la résistance en phase d'appui.

Verrouillage manuel de l'articulation

- Fléchissez l'articulation entre 5° et 60° et immobilisez-la.
- L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactivation du verrouillage manuel de l'articulation

- Pour quitter automatiquement la fonction position debout manuelle, il faut tendre le genou ou modifier la position de la jambe (faire un pas par exemple).

7.3.2 Marcher



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

En phase d'appui, l'unité hydraulique stabilise l'articulation de genou prothétique. En phase pendulaire, l'unité hydraulique déverrouille l'articulation de genou prothétique de sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement du pied complet est requis.

L'orthoprothésiste peut activer un signal de retour sonore qui retentit au déclenchement de la phase pendulaire.

INFORMATION

Une modification de la démarche influence l'activation de la phase pendulaire. Dans ce cas, un nouvel ajustement par l'orthoprothésiste est nécessaire.

7.3.3 S'asseoir

INFORMATION

Avant le passage en position assise, vérifiez que la résistance disponible pour l'assistance du passage en position assise est appropriée. Si un MyMode avec une résistance à la flexion en phase d'appui élevée ou très faible est activé, il faut repasser en mode de base avec l'application utilisateur avant le passage en position assise. Pour activer le mode de base, il est également possible d'éteindre et de rallumer le produit.



Lorsque l'utilisateur s'assoit, la résistance dans l'articulation de genou du produit assure un fléchissement homogène pour passer à la position assise.

- 1) Poser les deux pieds côte à côte 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 le fessier en direction du dossier et pencher le buste vers l'avant.

7.3.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, pendant plus de deux secondes, le produit règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Si la fonction assise a été autorisée par l'orthoprothésiste et activée via l'application utilisateur, la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

7.3.5 Se lever

INFORMATION

Si un MyMode avec une résistance très élevée à l'extension (le composant reste fléchi pendant le passage à la position debout) ou également avec une résistance très faible à la flexion (aucune assistance comme prévu) est activé, il faut repasser au mode de base. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.



- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs existants.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

7.3.6 Descendre un escalier

INFORMATION

Avant une descente d'escalier, vérifier que la résistance pour la descente d'escalier est bien adaptée. Si un MyMode avec une résistance à la flexion en phase d'appui élevée ou très faible est activé, il faut repasser au mode de base dans l'application utilisateur avant la descente d'escalier. Pour activer le mode de base, il est également possible d'éteindre et de rallumer le produit.

INFORMATION

Activation d'une assistance supplémentaire pour la descente d'escaliers et de rampes

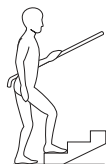
L'orthoprothésiste peut régler une assistance supplémentaire pour la descente d'escaliers et de rampes via l'application de réglage. Avec ce réglage, la résistance à la flexion augmente en fonction de l'angle du genou. Cette assistance peut être désactivée / activée à l'aide de l'application utilisateur.



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

- 1) Se tenir à la rampe avec une main.
→ C'est le seul moyen de garantir un déroulé de pas en toute sécurité.
- 2) Positionner la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse de la marche.
- 3) Effectuer un déroulé de pas sur le bord de la marche.
→ Le produit opère alors une flexion lente et homogène dans l'articulation de genou.
- 4) Poser la jambe moins atteinte sur la marche suivante.

7.3.7 Monter un escalier



Monter un escalier en marche arrière

- 1) Se tenir à la rampe avec une main.
- 2) Poser la jambe moins atteinte sur la première marche.
- 3) Faire suivre la jambe appareillée.

Monter un escalier à pas alternés

Le produit ne dispose pas de mécanisme d'entraînement actif favorisant une montée d'escalier à pas alternés. Si certaines conditions physiques sont réunies (fonctions musculaires résiduelles disponibles dans la jambe appareillée) et avec un entraînement correspondant, il est possible de monter des escaliers à pas alternés.

7.3.8 Monter une pente

- 1) Se tenir à la rampe avec une main.
- 2) Poser la jambe moins atteinte sur la rampe.
- 3) Faire suivre la jambe appareillée vers l'avant.

7.3.9 Descendre une pente

INFORMATION

Activation d'une assistance supplémentaire pour la descente d'escaliers et de rampes

L'orthoprothésiste peut régler une assistance supplémentaire pour la descente d'escaliers et de rampes via l'application de réglage. Avec ce réglage, la résistance à la flexion augmente en fonction de l'angle du genou. Cette assistance peut être désactivée / activée à l'aide de l'application utilisateur.



Si possible, utiliser la main courante.

Pente légère (< 5 – 10 %)

Le type de mouvements est identique à la marche sur sol plat. Une phase pendulaire peut être déclenchée.

Pente moyenne / raide (> 5 – 10 %)

Le type de mouvements est identique à la descente d'escalier. Transférer le poids du corps sur l'orthèse, effectuer une flexion du genou malgré la résistance à la flexion et effectuer un déroulé de pas avec l'avant-pied.

7.3.10 Descendre des marches plates

Au cours de la descente d'une marche plate (p. ex. une bordure), une phase pendulaire peut se déclencher (éventuellement par surprise). L'utilisateur a la possibilité soit d'utiliser la résistance à la flexion en phase d'appui soit de déclencher une phase pendulaire.

7.3.11 Se mettre à genoux

Il convient de déterminer avec l'orthoprothésiste et/ou le thérapeute une procédure personnalisée pour se mettre à genoux et pour se relever.

Lorsqu'il se met à genoux, l'utilisateur est assisté par une résistance à la flexion accrue, qui permet une flexion contrôlée de l'articulation de genou.

7.3.12 Cyclisme intuitif (selon la région)

PRUDENCE

Problèmes d'équilibre lors de l'utilisation de la fonction « **Fonction vélo intuitive** »

- > Chute lors de la montée sur le vélo et / ou de la tentative de démarrage.
- > Chute lors de la descente de vélo et dans la recherche d'une position debout stable.
- La fonction « **Fonction vélo intuitive** » ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés.



Le MyMode « **Fonction vélo intuitive** » offre la possibilité d'utiliser un vélo sans quitter le mode de base.

Tenir compte des conditions requises pour passer à ce MyMode.

Conditions requises pour l'activation du MyMode « **Fonction vélo intuitive** »

- Il doit s'agir d'un vélo sur lequel la position du pied (axe de la pédale) passe derrière le genou pendant le mouvement de pédalage. Le passage à ce mode n'est pas possible pour les vélos couchés.
- Le vélo doit être doté d'une transmission avec roue libre.
- L'utilisateur doit adopter une position assise.
- Cette position assise ne doit pas être trop élevée, car le genou est alors tendu lors du mouvement de pédalage, ce qui met fin au MyMode.
- La position assise ne doit pas être trop basse. Prière de respecter l'intervalle de fléchissement autorisé de l'articulation de genou.
- Les pieds doivent être placés sur les pédales.
- Il doit être possible de réaliser des mouvements de pédalage.

Activer le MyMode « **Fonction vélo intuitive** »

- 1) S'asseoir sur le vélo.
- 2) Poser les pieds sur les pédales.
- 3) Faire des mouvements de pédalage ou activer le MyMode « **2.Fonction vélo intuitive** » dans l'application utilisateur.
 - Après quelques mouvements de pédalage, l'articulation de genou les identifie et un bref signal sonore retentit. Si ce signal n'est pas émis, les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
 - Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore retentit à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'« activation » complète de l'articulation de genou.
 - Ce MyMode (**2.Fonction vélo intuitive**) apparaît comme MyMode actif dans la vue d'ensemble de l'application utilisateur.

Désactiver le MyMode « **Fonction vélo intuitive** »

- En position assise, tendre le genou ou poser le pied de la pédale au sol. Lors de la pose du pied au sol, le pied doit se trouver devant l'articulation de genou.
 - L'orthèse détecte cela et un long signal sonore retentit. Si ce signal n'est pas émis, répéter la procédure ou passer au MyMode « **1.Mode de base** » à l'aide de l'application utilisateur. Il est également possible de passer en mode de base en éteignant et en rallumant en appuyant longuement sur la touche  sur l'unité de commande.
 - Dans l'application utilisateur, le mode de base apparaît à nouveau comme MyMode actif dans la vue d'ensemble.

INFORMATION

Pour garantir une pratique du vélo en toute sécurité, l'utilisateur doit se munir d'un casque de vélo.

Le vélo doit en outre être équipé d'une transmission avec roue libre et l'utilisation de fixation des chaussures aux pédales (clips, fixations à clic, etc.) est interdite.

7.4 Mise en marche et à l'arrêt du produit

Le produit peut être éteint dans certains cas, notamment son entreposage ou son transport.

PRUDENCE

Utilisation du produit éteint

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

- ▶ Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est bien allumé en activant brièvement la touche  du panneau de commande. Le symbole de la touche  est allumé en vert si le produit est allumé.

Mise à l'arrêt

- 1) Pour vérifier si le produit est allumé, activez brièvement la touche  du panneau de commande. Le symbole de la touche est allumé en vert  et l'état de charge actuel est affiché (consulter la page 111).
- 2) Lorsque le produit est allumé, activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce que le symbole de la touche s'éteigne et qu'une mélodie descendante de sons (mélodie d'arrêt)  soit émise.

Mise en marche

- ▶ Pour allumer le produit, activez la touche  du panneau de commande.
- Un long signal vibratoire est émis, suivi d'un bref signal sonore, et l'état actuel est affiché pendant 5 secondes environ (consulter la page 111).
- Si le symbole de la touche  est allumé en vert , le produit est allumé et prêt à fonctionner.
- Après la mise en marche du produit, le mode de base est activé.

INFORMATION

Touche non allumée après la mise en marche

Si le symbole  n'est pas allumé après une longue activation de la touche , l'accumulateur est probablement entièrement déchargé. Il faut alors charger le produit pendant au moins 15 minutes.

7.5 Bluetooth

Une connexion sans fil peut être établie avec le composant à l'aide de la fonction Bluetooth via un appareil mobile et l'application utilisateur / application de réglage (voir chapitre « Accessoires » (consulter la page 94)). Ces applications permettent d'effectuer des réglages sur le composant, de consulter les données actuelles du composant (état de charge de l'accumulateur, pas parcourus...) et d'afficher les messages d'erreur.

La fonction Bluetooth doit être activée sur le composant afin de pouvoir établir la connexion.

La connexion est sécurisée par un code PIN Bluetooth disponible sur la carte PIN Bluetooth fournie. Ce code PIN Bluetooth ne doit pas être partagé.

7.5.1 Établir un appairage avec un terminal

- 1) Lancer l'application correspondante sur l'appareil mobile.
- 2) Lorsque le composant est allumé, appuyer brièvement sur la touche  sur le panneau de commande pour activer la reconnaissance (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.

- 3) Ajouter le composant dans l'application.

Information : pour ajouter le composant dans l'application, suivre la notice d'utilisation de l'application ainsi que les instructions de l'application à l'écran.

7.5.2 Activation de la fonction Bluetooth

- ▶ Lorsque la fonction Bluetooth est désactivée, appuyer longuement sur la touche  du panneau de commande jusqu'à ce qu'un bref signal vibratoire soit émis et que l'icône de la touche soit allumée en bleu .
- La fonction Bluetooth est activée.
- Pour vérifier que la fonction Bluetooth est correctement activée, consulter l'état en appuyant sur la touche  (consulter la page 111).

7.5.3 Désactivation de la fonction Bluetooth

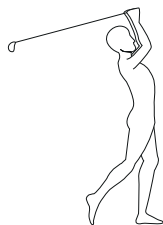
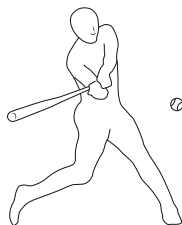
- ▶ Lorsque la fonction Bluetooth est activée, appuyer longuement sur la touche  du panneau de commande jusqu'à ce qu'un signal vibratoire soit émis et que l'icône de la touche s'éteigne.
- La fonction Bluetooth est désactivée.
- Pour vérifier que la fonction Bluetooth est correctement désactivée, consulter l'état en appuyant sur la touche  (consulter la page 111).

7.6 Recommandations pour les voyages en avion

Avant un vol ou lorsque vous êtes déjà dans l'avion, respectez les points suivants :

- Emportez le passeport de l'orthèse 647F558 pour pouvoir le présenter sur demande ou en cas de questions.
- Si nécessaire, éteignez la fonction Bluetooth du composant dans l'avion (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant).
- En fonction du lieu de votre séjour, emportez l'adaptateur correspondant pour le bloc d'alimentation. Le bloc d'alimentation est prévu pour être branché à des tensions alternatives de 100 V à 240 V avec une fréquence de réseau de 50 Hz à 60 Hz.

8 MyModes



Les MyModes sont conçus pour des mouvements ou des postures spécifiques (par ex. golf, basket...). L'orthoprothésiste peut les activer et les configurer en plus du mode de base (mode 1) dans l'application de réglage. Les MyModes peuvent être activés et désactivés via l'application utilisateur.

De plus, des ajustements peuvent être effectués via l'application utilisateur.

Les paramètres des MyModes « **Mode entraînement** » et « **Geler la position** » sont préconfigurés et ne peuvent pas être modifiés.

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque le niveau de charge disponible de l'accumulateur tombe sous 5 % (consulter la page 110). Avant que le produit s'éteigne, les valeurs de réglage de la résistance à la flexion du mode de sécurité sont appliquées.

INFORMATION

Après le débranchement du chargeur, le produit conserve son état antérieur. Si le produit était par ex. éteint avant le branchement du chargeur, il est également éteint après le débranchement du chargeur. Si le chargeur est débranché alors que le produit est éteint, une séquence sonore décroissante retentit .

9.2 Mode pendant la charge du produit

Pendant le chargement, le produit est inutilisable.

Pour passer au mode de base, le chargeur doit être débranché du produit lorsque l'accumulateur est chargé.

9.3 Mode de sécurité

INFORMATION

Modification de la résistance à la flexion/à l'extension en mode de sécurité

En mode de sécurité, il est possible de marcher, mais avec des restrictions. Tenez compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/à l'extension.

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

Dans le mode de sécurité, une résistance à la flexion configurée par défaut par l'orthoprothésiste dans l'application de réglage est appliquée. Elle correspond au moins à la résistance en phase d'appui. La résistance à l'extension est faible et ne peut pas être modifiée. Cela permet à l'utilisateur de marcher avec des restrictions et de s'asseoir, bien que le système de capteurs ne soit pas actif.

Le symbole rouge  du panneau de commande ainsi que des signaux sonores et vibratoires indiquent le passage imminent au mode de sécurité (consulter la page 110).

En éteignant/allumant le produit (consulter la page 103) ainsi qu'en branchant/débranchant le chargeur, vous pouvez désactiver le mode de sécurité dans lequel le produit vient de passer. Il s'agit d'une erreur permanente si le produit active à nouveau ou ultérieurement le mode de sécurité. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par l'orthoprothésiste.

9.4 Mode de température trop élevée

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

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

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes et également par le symbole orange  qui s'allume.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Fonction position assise
- Commutation dans un MyMode
- Modification des réglages de l'orthèse

10 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux.
- 2) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.

Rembourrages des coques de l'orthèse

- 1) Retirez les matériaux de rembourrage des coques de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro dont dispose le produit.
- 3) En cas d'utilisation des matériaux de rembourrage « Garnissage en tissu éponge 623P3 » ou « Garnissage en SpaceTex 623F62 », lavez ces derniers à la main à 30 °C/86° F avec une lessive pour linge délicat.
En cas d'utilisation d'autres matériaux de rembourrage, respectez l'étiquette d'entretien et les consignes de nettoyage de ces matériaux.
- 4) Rincez bien pour éliminer les résidus de lessive.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Une fois complètement sec, fixez du bon côté le matériau de rembourrage aux coques de l'orthèse.

11 Maintenance

Pour votre propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées.

Des signaux de confirmation émis après le branchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 110 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Composants nécessaires à la maintenance ou à la réparation :

Orthèse, chargeur et bloc d'alimentation

Unité d'articulation C-Brace 17KO1-2=*

Des maintenances régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées à intervalles de 24 mois ou 2 millions de pas, en fonction de ce qui survient en premier lieu.

Autres composants utilisés pour l'orthèse, p. ex. articulations

Veuillez respecter les intervalles d'entretien et les consignes de maintenance de tous les composants utilisés pour l'orthèse.

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 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.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

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

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

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.

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.

12.3 Conformité CE

Applicable uniquement aux produits « unité d'articulation C-Brace 17K01-2=L » / « unité d'articulation C-Brace 17K01-2=R »

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par la société Otto Bock Healthcare Products GmbH s'effectue sous licence.

13 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +25 °C/+77 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +35 °C/95 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation +35 °C/95 °F à +70 °C/158 °F Pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 93 %, sans condensation, avec une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa Pression atmosphérique : 606,3 hPa (jusqu'à 4000 m sans compensation de la pression)
Température maximale atteignable sur les surfaces de l'orthèse pendant le fonctionnement	+44 °C/+111 °F
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de -25 °C/-13 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de +70 °C/+158 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +40 °C/+104 °F
Généralités	
Référence	Unité d'articulation C-Brace gauche 17KO1-2=L/C-Brace unité d'articulation droite 17KO1-2=R
Poids de l'unité d'articulation [g / oz]	env. 1 000 / 35

Généralités	
Poids maximum de l'utilisateur [kg / lbs]	125 / 276
Durée de vie du produit [ans]	6
Informations sur l'ensemble de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultable via l'application utilisateur

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Autonomie	env. 10 m / 32,8 pi
Bande de fréquences	2 402 MHz à 2 480 MHz
Modulation	GFSK
Débit de données (sans fil)	jusqu'à 2 Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)

Chargeur	
Référence	4E50*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	de 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V $\equiv$
Durée de vie	8 ans

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V $\equiv$

Accumulateur du produit	
Type d'accumulateur	Li-ion
Spécification de l'accumulateur	3 070 mAh / 11,05 Wh

Accumulateur du produit	
Cycles de charge (cycles de charge et de décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de charge	30 %
État de charge après 2 heures de charge	50 %
État de charge après 4 heures de charge	80 %
État de charge après 8 heures de charge	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de fonctionnement du produit avec un accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 18 heures de marche continue Env. 2 jours d'utilisation moyenne

14 Annexes

14.1 Symboles utilisés

	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères ordinaires non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.
	Fabricant
	Élément d'application de type BF
	Conformité aux exigences du « Radio-communications Act » (Australie)
IP54	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau
	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables
	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu

	Dispositif médical
	Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)
	Référence de l'article
	Code Data matrix
	Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)
	Attention, surface chaude
	Respecter la notice d'utilisation
	Limites de température
	Valeurs limites de pression atmosphérique
	Valeurs limites d'humidité de l'air

14.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

Le produit signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de symboles sur le panneau de commande et en émettant des signaux sonores et vibratoires.

14.2.1 Affichage de l'état sur le panneau de commande

Dans les cas suivants, l'état actuel du composant est indiqué pendant 5 secondes sur le panneau de commande :

- Brève activation de la touche ① du panneau de commande.
- Mise en marche du composant avec la touche ①.
- Le chargeur a été débranché du composant.
- Le chargeur a été branché au composant.
- Une erreur a été détectée pendant l'utilisation.

INFORMATION

Affichage de l'état impossible en raison de la décharge profonde de l'accumulateur

Si l'état du composant n'est pas affiché sur le panneau de commande, l'accumulateur est probablement complètement déchargé (décharge profonde). Il faut alors charger le produit pendant au moins 15 minutes jusqu'à ce qu'une nouvelle consultation de l'état soit possible.

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
Tous les symboles du panneau de commande s'allument tour à tour	—	—	Test des voyants (DEL) après le branchement du chargeur	Vérifiez que tous les symboles (DEL) s'allument tour à tour dans les couleurs correspondantes. Si un symbole (DEL) ne s'allume pas dans une certaine couleur, le produit doit être vérifié par un orthoprothésiste. Si aucun symbole (DEL) ne s'allume, l'accumulateur est probablement complètement déchargé. Branchez le chargeur pendant au moins 15 minutes, puis répétez le test en débranchant et en rebranchant le chargeur.
	—	—	Le produit est allumé et prêt à fonctionner	
	1 x court	1 x long et 1 x court	Le produit a été allumé avec la touche ① du panneau de commande.	
	—	1 x long, à intervalles de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
	—	—	Détection d'une erreur d'autocontrôle lors du branchement du chargeur.	- Effectuez un nouvel autocontrôle en branchant et en débranchant le chargeur. - Si le symbole  s'allume à nouveau, le produit doit être vérifié par un orthoprothésiste.
	30 x long	30 x long	Erreur grave/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 105) Si possible, passez en mode de sécurité	Marche possible avec des restrictions. Tenez compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/à l'extension. - Essayez de supprimer cette erreur en éteignant et en rallumant le produit (consulter la page 103). - Si le signal sonore/vibratoire est à nouveau émis, essayez de supprimer cette erreur en branchant et en débranchant le chargeur. - Si le signal sonore/vibratoire est à nouveau émis, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être contrôlé par un orthoprothésiste.
	—	—	État de charge 10 % à 34 %	
	—	—	État de charge 34 % à 67 %	
	—	—	État de charge 67 % à 100 % Pendant la charge, symbole indiquant que l'accumulateur est entièrement chargé.	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 34 %	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 34 % et 67 %	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 67 % et 99 %	

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
	3 x long	3 x long	État de charge entre 5 % et 10 %	Chargez l'accumulateur dans un bref délai. Durée de fonctionnement restante : 1 heure environ.
	5 x long	5 x long	État de charge entre 0 % et 5 %	Chargez immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.
	10 x long	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Chargez l'accumulateur.
	4 x court, à intervalles de 65 s (sans interruption)	—	Charge de l'accumulateur hors de la plage de température admise	Vérifiez si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 108).
	—	—	Une maintenance est requise, car le moment d'effectuer une maintenance est déjà atteint ou a été dépassé.	Il convient de consulter l'orthoprothésiste dans un bref délai. Il enverra le composant à un SAV Ottobock agréé.
	—	—	Fonction Bluetooth activée	
—	1 x court	—	Chargeur raccordé	
—	1 x long	—	Lors de la descente de vélo et à la réactivation du mode de base	Après la descente de vélo, vérifiez si les résistances à l'extension et à la flexion sont à nouveau réglées pour la marche et la position debout.
—	1 x court à intervalles périodiques	—	Détection et activation du mode cyclisme intuitif	Le signal sonore est émis jusqu'à ce que les résistances à l'extension et à la flexion soient réduites au minimum.
—	—	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)	

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
—	1 x court	1 x court	Changement de mode ou modification des paramètres de réglage effectués avec l'application utilisateur. Si la valeur « 0 » est configurée dans l'application utilisateur pour le paramètre « Volum e », seul un signal vibratoire est émis.	
—		—	Le produit s'éteint. Cela se produit automatiquement dans les cas suivants : • La touche ① du panneau de commande est maintenue enfoncée plus de 3 secondes environ alors que le produit est allumé. • Lorsque le symbole  s'allume. • Après le débranchement du chargeur si le produit était déjà éteint avant le branchement du chargeur.	• Chargez l'accumulateur. • Allumez le produit avec la touche ① si souhaité.
—	—	Permanent	Défaillance complète La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	1. Maintenez la touche ① du panneau de commande enfoncée jusqu'à ce que le signal vibratoire s'arrête (env. 10 secondes) et que le produit soit ainsi complètement éteint. 2. Si le signal vibratoire est à nouveau émis après la mise en marche du produit, essayez de supprimer cette erreur en branchant et en débranchant le chargeur. 3. Si le signal vibratoire est à nouveau émis, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être contrôlé par un orthoprotésiste.

14.2.2 Erreurs survenues pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	Solutions
		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant avec un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
		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 connexion avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par des signaux sonores/vibratoires est effectué lors du branchement du chargeur. Si ces signaux sont émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si aucun signal n'est émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.
			En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé.

14.3 Directives et déclaration du fabricant

14.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 84).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	–
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	–

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5

1	Introduzione.....	121
2	Descrizione del prodotto.....	121
2.1	Costruzione	121
2.1.1	Pannello di controllo sull'unità articolazione	122
2.2	Funzionamento	122
3	Uso conforme	123
3.1	Destinazione d'uso	123
3.2	Condizioni d'impiego	123
3.3	Indicazioni	123
3.4	Controindicazioni.....	123
3.4.1	Controindicazioni assolute	123
3.4.2	Controindicazioni relative.....	123
3.5	Qualifica	123
4	Sicurezza	124
4.1	Significato dei simboli utilizzati	124
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	124
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	124
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	126
4.5	Indicazioni sul caricabatteria	126
4.6	Indicazioni per l'applicazione del prodotto	127
4.7	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	128
4.8	Indicazioni per l'utilizzo.....	129
4.9	Indicazioni sugli schemi di movimento	130
4.10	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	132
5	Fornitura e accessori	133
5.1	Fornitura.....	133
5.2	Accessori	133
6	Carica della batteria.....	134
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	134
6.2	Collegamento del caricabatteria con il prodotto	135
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	135
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari	135
6.3.2	Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica.....	136
7	Utilizzo	136
7.1	Applicazione	136
7.2	Rimozione	137
7.3	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	137
7.3.1	Stare in piedi.....	138
7.3.1.1	Funzione statica	138
7.3.2	Camminare	138
7.3.3	Sedersi.....	139
7.3.4	Stare seduto	139

7.3.5	Alzarsi in piedi	139
7.3.6	Scendere le scale	140
7.3.7	Salire le scale.....	140
7.3.8	Salire una rampa	140
7.3.9	Scendere una rampa.....	140
7.3.10	Scendere gradini in piano	141
7.3.11	Inginocchiarsi.....	141
7.3.12	Pedalata intuitiva (a seconda del Paese)	141
7.4	Accensione / spegnimento del prodotto.....	142
7.5	Bluetooth	143
7.5.1	Effettuare l'accoppiamento con un terminale	143
7.5.2	Attivazione della funzione Bluetooth.....	143
7.5.3	Disattivazione della funzione Bluetooth	143
7.6	Suggerimenti per viaggiare in aereo	143
8	MyMode	144
9	Stati operativi supplementari (modalità).....	144
9.1	Modalità batteria scarica.....	144
9.2	Modalità durante la carica del prodotto.....	144
9.3	Modalità di sicurezza.....	144
9.4	Modalità sovratemperatura	145
10	Pulizia	145
11	Manutenzione	145
12	Note legali	146
12.1	Responsabilità.....	146
12.2	Note legali locali	146
12.3	Conformità CE	146
12.4	Marchi.....	146
13	Dati tecnici	146
14	Allegati	148
14.1	Simboli utilizzati.....	148
14.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	149
14.2.1	Visualizzazione dello stato sul pannello di comando	149
14.2.2	Errore durante la carica del prodotto.....	154
14.3	Direttive e dichiarazione del produttore.....	154
14.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	154

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-11-17

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Unità articolazione C-Brace 17KO1-2=*" viene denominato di seguito semplicemente prodotto/componente/ortesi/unità articolazione.

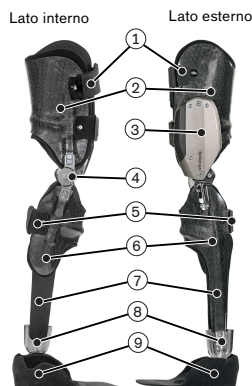
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

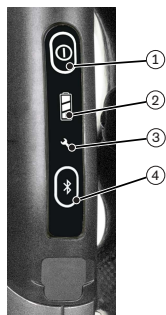
2.1 Costruzione

L'ortesi costruita e l'andamento del bordo del guscio dell'ortesi possono essere concepiti individualmente. Pertanto, la figura seguente e la figura sul frontespizio di queste istruzioni per l'uso mostrano solo una possibile variante:



1. Cinghia di chiusura per coscia
2. Guscio per coscia
3. Unità articolazione C-Brace con pannello di controllo
4. Articolazione mediale
5. Cinturini di chiusura per gamba
6. Guscio per gamba
7. Elemento di collegamento all'articolazione malleolare
8. Articolazione malleolare
9. Componente per il piede

2.1.1 Pannello di controllo sull'unità articolazione



1. **Pressione lunga del tasto:** accensione/spegnimento del componente (v. pagina 142)
Pressione breve del tasto: richiesta dello stato (v. pagina 149)
Si verifica se la funzione Bluetooth è attivata (l'icona sul tasto  si illumina in blu ) o disattivata (l'icona non si illumina).
2. Indicazione dello stato di carica della batteria incorporata (v. pagina 135)
3. Manutenzione necessaria (v. pagina 149)
4. **Pressione lunga del tasto:** attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth (Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente).
Pressione breve del tasto: con la funzione Bluetooth attivata il componente è "visibile" per circa 2 minuti, per poter essere individuato da un altro dispositivo, ad es da uno smartphone.



Sotto il coperchio al di sotto del pannello di controllo: presa di carica per il collegamento del caricabatteria (v. pagina 134)

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un ausilio ortopedico che consente e facilita all'utente le attività di tutti i giorni come la deambulazione e l'arresto in posizione eretta. Se il grado di attività dell'utente dovesse aumentare durante l'utilizzo dell'ortesi, è necessario adeguare la regolazione. Occorre provvedere a un adeguamento della regolazione anche in caso di peggioramento della condizione fisica dell'utente e nel caso in cui risulti necessario che il prodotto presti un sostegno maggiore.

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

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un'unità idraulica che influisce sulla resistenza all'estensione e alla flessione del prodotto.

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

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

A tal fine, il prodotto viene regolato dal tecnico ortopedico con un'app di regolazione.

Con l'applicazione utilizzatore "connectgo 560X34-*=" (vedere capitolo "Accessori" (v. pagina 133), è possibile passare dalla modalità base a modalità MyMode preconfigurate, richiedere informazioni sul componente (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.) e regolare le impostazioni del componente entro un certo limite.

Il prodotto presenta modalità MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. golf, basket, ecc.). Queste sono preimpostati dal tecnico ortopedico e possono essere richiamate tramite l'app utilizzatore.

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema di sensori, dell'unità di comando idraulica o di batteria scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 144).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).

Si dovrebbe chiedere al tecnico ortopedico quali attività sportive possono essere praticate.

Le condizioni ambientali ammissibili sono indicate nei dati tecnici (v. pagina 146).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.3 Indicazioni

- Paresi unilaterale o bilaterale o paralisi flaccida dovuta, ad esempio, a sindrome post-polio-mielitica, paresi traumatica, paraplegia non totale.
- Sono determinanti i requisiti fisici, come condizione muscolare, mobilità articolare e possibili deviazioni assiali, che devono garantire un controllo sicuro dell'ortesi.
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche
- La forza muscolare degli estensori e dei flessori dell'anca deve consentire un'oscillazione controllata dell'arto interessato (la compensazione tramite l'anca è possibile).

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Contrattura in flessione dell'articolazione di ginocchio e/o dell'anca superiore a 10°
- Malposizione in varo / in valgo di oltre 10°
- Spasticità forte
- Comune spasticità improvvisa
- Peso corporeo superiore a 125 kg
- Ortoprotesi

3.4.2 Controindicazioni relative

- Spasticità moderata non controllata
- Rara spasticità improvvisa
- Differenza tra la lunghezza degli arti superiore a 15 cm

3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato certificato.

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

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ► Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Utilizzo del prodotto durante la guida di autoveicoli Incidente a causa di comportamento inaspettato del prodotto. ► Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con l'ortesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. ► L'arto su cui è applicata l'ortesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (ad es. frizione, freno, acceleratore, ecc.).

 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 (Segnali di avvertimento e di errore) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

 CAUTELA
Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti dell'ortesi > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato dell'ortesi a seguito di malfunzionamento. > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Evitare che particelle solide, corpi estranei o liquidi penetrino all'interno dei componenti dell'ortesi.
- ▶ I componenti dell'ortesi sono protetti contro gli spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione.
- ▶ I componenti dell'ortesi non sono tuttavia protetti contro immersione, forti getti d'acqua e vapore.
- ▶ Se dell'acqua penetrasse nei componenti dell'ortesi, rimuovere se possibile i cinturini e le imbottiture e lasciare asciugare i componenti.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'ortesi deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.
- ▶ Dopo aver scollegato il cavo di carica, chiudere sempre la presa di carica con il cappuccio protettivo.

CAUTELA

Modifiche all'unità articolazione e ai componenti dell'ortesi eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o a malfunzionamento dell'ortesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sull'unità articolazione e sui componenti dell'ortesi ad eccezione di quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente a personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione dell'unità articolazione e dei componenti dell'ortesi possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

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

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

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare il prodotto.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio di assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 133) e "Accessori" (v. pagina 133).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

CAUTELA

Carica con il prodotto applicato

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- > Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Caricare il prodotto applicato solo da seduti.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 146).

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 l'applicazione del prodotto

CAUTELA

Corpo estraneo tra l'arto e i gusci dell'ortesi

Punti di pressione sull'arto generati da corpi estranei tra l'arto e i gusci dell'ortesi.

- Eliminare eventuali pieghe nel materiale d'imbottitura e sui vestiti.
- Verificare la presenza di punti di pressione sull'arto.

CAUTELA

Posizionamento errato dell'ortesi

Caduta/irritazioni cutanee dovute ad un sostegno/appoggio insufficiente dei gusci dell'ortesi.

- Rimuovere immediatamente l'ortesi e applicarla nuovamente.
- Osservare le relative indicazioni di applicazione e rimozione.

CAUTELA

Incastramento della pelle nelle chiusure

Lesioni e congestioni dovute a disturbi della circolazione sanguigna della pelle nell'area delle chiusure.

- Non stringere le chiusure eccessivamente quando si indossa il prodotto.

CAUTELA

Variazioni del volume dell'arto o problemi di vestibilità

Lesioni, frizioni e pressione locale dovute a una vestibilità inadeguata (troppo stretta/troppo lenta) dei gusci dell'ortesi.

- È necessario verificare attentamente la vestibilità onde evitare disturbi della sensibilità e danni alla pelle. Controllare ogni giorno la pelle nell'area interessata.
- Recarsi dal medico o dal tecnico ortopedico anche in presenza di lievi segni di lesioni cutanee.
- Se la vestibilità non fosse più adeguata a seguito di calo o aumento di peso, ordinare la realizzazione di nuovi gusci per la coscia e per la gamba sulla base di un nuovo rilevamento del gesso.
- Verificare la presenza di punti di pressione sull'arto.

4.7 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Si raccomanda per questo di mantenere una distanza minima di **30 cm** dalle apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza.

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, metal detector)

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno 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, ecc.).
Se tali permanenze fossero inevitabili, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (ad es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Fare attenzione a un eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati dell'azione ammortizzante del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.
- ▶ In caso di utilizzo su un aeromobile, prestare attenzione a cambiamenti imprevisti nell'azione ammortizzante del prodotto

CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti campi magnetici (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'ambito di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di un forte campo magnetico non può essere riparato.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

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

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 146).

4.8 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

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

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Danni a capi d'abbigliamento rimasti impigliati nella meccanica dell'unità articolazione o dell'articolazione mediale.
- ▶ Verificare durante la flessione del prodotto che nessuna parte del corpo o capo d'abbigliamento si trovi nell'area interessata.

CAUTELA

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

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti (Segnali di avvertimento e di errore). Questi segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgarsi al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta il ciclo di vita, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni.

CAUTELA

Uso non corretto della funzione "Pedalata intuitiva"

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di azione ammortizzante modificata.

- ▶ La funzione **"Pedalata intuitiva"** può essere utilizzata solo da ciclisti esperti.
- ▶ Una volta scesi dalla bicicletta, controllare se le resistenze all'estensione e alla flessione sono di nuovo regolate correttamente per la deambulazione e la posizione eretta.

4.9 Indicazioni sugli schemi di movimento

CAUTELA

Utilizzo improprio della funzione statica

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

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 138.

CAUTELA

Salire le scale

- > Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Per salire le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Collocare sempre l'arto meno lesionato sul gradino e far seguire l'arto con il prodotto.
- ▶ In presenza di collegamento con il componente per il piede, non è consentito ricorrere ad un molleggio con il prodotto esteso per sostenersi quando si salgono le scale e quindi lo si dovrebbe evitare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale con componente piede dell'ortesi mobile

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per scendere le scale, utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 149).

- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale con componente piede dell'ortesi fisso

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 149).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere scale e rampe

Caduta dovuta a un'ammortizzazione della fase statica aumentata e inattesa durante il passaggio dalla superficie piana al gradino o alla rampa.

- ▶ Considerare un eventuale comportamento alterato del prodotto.
- ▶ Controllare l'ammortizzazione della fase statica modificata prima di mettere il piede sul gradino o sulla rampa.

CAUTELA

Mancanza di sostegno da parte del prodotto scendendo le scale

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

- ▶ Prima di scendere le scale, controllare se è possibile la relativa flessione dell'articolazione. Se non è possibile, si deve tornare alla modalità base mediante la app utilizzatore o accendendo/spegnendo il prodotto.

CAUTELA

Utilizzo non conforme della MyMode "Modalità di training"

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 di questa MyMode e controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Tenere presente che in questa MyMode l'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo di questa MyMode al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Ritornare alla modalità base dopo aver terminato le proprie attività in questa MyMode.

CAUTELA

Utilizzo non conforme della MyMode "Bloccare la posizione"

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 di questa MyMode e controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Tenere presente che in questa MyMode l'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione e in direzione di estensione.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo di questa MyMode al tecnico ortopedico e/o al terapeuta.
- ▶ Ritornare alla modalità base dopo aver terminato le proprie attività in questa MyMode.

CAUTELA

Mancanza di sostegno da parte del prodotto quando ci si siede

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

- ▶ Prima di sedersi, controllare se è possibile la relativa flessione dell'articolazione. Se non è possibile, si deve tornare alla modalità base mediante la app utilizzatore o accendendo/spegnendo il prodotto.

CAUTELA

Spostamento in avanti veloce dell'anca con l'ortesi estesa

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con l'ortesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione.
- ▶ Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.

CAUTELA

Un cambio dello schema del passo influisce sull'attivazione della fase dinamica

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Un cambio dello schema del passo può influire sull'attivazione della fase dinamica. Pertanto il tecnico ortopedico deve eseguire una nuova regolazione.

4.10 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malf funzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

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

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

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

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

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

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 149).
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto dopo che è stata emessa una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

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

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 149).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50*
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per ortesi
- 1 unità articolazione C-Brace sinistra 17KO1-2=L oppure
unità articolazione C-Brace destra 17KO1-2=R
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)

5.2 Accessori

- Adattatore di carica USB: 757L43
Per collegare l'adattatore di carica USB 757L43 al rispettivo caricabatteria seguire le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del caricabatteria USB.
- **App utilizzatore "connectgo": 560X34-*=*
da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ecc.). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "connectgo" o scansionare il codice QR.
Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.**



6 Carica della batteria

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

- Per ricaricare la batteria utilizzare l'alimentatore 757L16-4 / l'adattatore di carica 757L43 e il caricabatteria 4E50*.
- La capacità della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di **almeno 18 ore** o per un utilizzo medio di **circa 2 giorni**.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per **almeno 3 ore**.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di spegnere il prodotto se non viene più utilizzato.
- Durante il processo di ricarica non è possibile commutare tra le MyMode e cambiare i parametri di regolazione tramite la app utilizzatore.
- Quando si scollega il caricabatteria il prodotto si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad es. il prodotto era spento prima di collegare il caricabatteria, sarà spento anche dopo aver scollegato il caricabatteria.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).

2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo **a 4 poli** nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasetto di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.

→ Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore (v. fig. 3) e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria.

→ Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 154).

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Aprire il coperchio della presa di carica.
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
 - Tutti gli indicatori si illuminano alternandosi per una prova.
 - Dopo la prova degli indicatori viene emesso un segnale acustico breve, seguito da 3 segnali a vibrazione brevi per indicare l'avvio del processo di ricarica.
 - Se si illumina il simbolo  durante l'autodiagnosi è stato rilevato un errore (v. pagina 149).
 - Premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo per controllare lo stato di carica con il caricabatteria collegato.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
 - Dopo aver scollegato il caricabatteria viene emesso un segnale a vibrazione seguito da un breve segnale acustico e lo stato attuale viene visualizzato per ca. 5 secondi (v. pagina 149).
 - Se il simbolo nel tasto  si illumina in verde  il prodotto è acceso e pronto all'uso.
- 4) Richiudere il coperchio della presa di carica.

INFORMAZIONE

Una volta scollegato il caricabatteria, il prodotto mantiene il suo stato precedente. Se, ad es. il prodotto era spento prima di collegare il caricabatteria, sarà spento anche dopo aver scollegato il caricabatteria. Se il caricabatteria viene scollegato con il prodotto spento, viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici .

INFORMAZIONE

Nessuna visualizzazione dopo il collegamento del caricabatteria

Se dopo aver collegato il caricabatteria sul pannello di controllo non si illumina alcun simbolo, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. Lasciare il caricabatteria collegato per almeno 15 minuti e controllare lo stato di carica scollegando / collegando il caricabatteria.

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica il caricabatteria può diventare molto caldo, in funzione dello stato di carica della batteria. Non si tratta di un malfunzionamento.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

L'attuale stato di carica della batteria incorporata può essere visualizzato premendo brevemente il tasto .

Simbo- lo	Stato di carica
	Stato di carica 67 % - 100 %
	Stato di carica 34 % - 67 %

Simbo- lo	Stato di carica
	Stato di carica 10 % - 34 %
	Stato di carica 5 % - 10 %
	Stato di carica 0 % - 5 %

6.3.2 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Dopo aver collegato il caricabatteria o dopo aver premuto il tasto  con il caricabatteria collega-
to, lo stato di carica attuale, oltre ad essere visualizzato sul caricabatteria, viene visualizzato an-
che con un simbolo animato sul pannello di controllo (, , ).

Pannel- lo di control- lo	Caricabatteria	
	   	La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 34 %
		La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 34 % e il 50 %
	   	La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 50 % e il 67 %
		La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 67 % e il 99 %
		Batteria completamente carica

La durata di illuminazione
del LED giallo diminuisce
con l'aumentare dello
stato di carica. Alla fine
del processo di carica il
LED lampeggia solo bre-
vemente.

7 Utilizzo

INFORMAZIONE

Controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni correttamente, non sia usurato o dan-
neggiato.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, il paziente dovrà familiarizzare e imparare a utilizzare il pro-
dotto.

Deve esercitarsi a indossare e togliere il prodotto, a sedersi, ad alzarsi in piedi e a camminare.

Il prodotto non deve provocare fastidio o dolore quando lo si indossa. Verificare con regolarità
l'eventuale formazione di punti di pressione sull'arto interessato. In presenza di punti di pressio-
ne, interrompere l'uso del prodotto e recarsi quanto prima dal tecnico ortopedico.

7.1 Applicazione

INFORMAZIONE

Apprendere il procedimento corretto per indossare e togliere il prodotto in collaborazione con il
tecnico ortopedico e/o il terapista.

- 1) Aprire tutte le chiusure dei gusci dell'ortesi.

- 2) Togliere la calzatura.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Flettere l'articolazione dell'ortesi.
- 5) Infilare il piede nel componente per il piede. Posizionare il calcagno e la gamba nel guscio.
- 6) Estendere leggermente la gamba e applicare l'ortesi alla gamba e alla coscia.
- 7) Chiudere la chiusura sulla caviglia, se presente.
- 8) Chiudere la chiusura del guscio per la gamba.
- 9) Chiudere la chiusura del guscio per la coscia.
- 10) Stringere nuovamente la chiusura superiore.
- 11) Indossare la calzatura.
- 12) Alzarsi in piedi e stringere nuovamente tutte le chiusure.
- 13) Controllare che l'ortesi sia applicata correttamente.

CAUTELA

Incastramento della pelle nelle chiusure

Lesioni e congestioni dovute a disturbi della circolazione sanguigna della pelle nell'area delle chiusure.

- Non stringere le chiusure eccessivamente quando si indossa il prodotto.

7.2 Rimozione

INFORMAZIONE

Prima di sedersi controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di seduta. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di sedersi occorre ritornare nella modalità base con la app utilizzatore. La modalità base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.

- 1) Sedere su una sedia.
- 2) Aprire le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 3) Rimuovere l'ortesi.
- 4) Chiudere le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 5) Staccare l'ortesi e, se possibile, caricare la batteria.

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

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'unità articolazione o di altre articolazioni (articolazione mediale, articolazione malleolare)

Quando si impiegano le articolazioni ortesiche, funzioni di controllo eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o dovute al carico frenante possono causare rumori durante il movimento. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'ortesi, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'ortesi dal tecnico ortopedico.

7.3.1 Stare in piedi



Una posizione eretta stabile deve essere garantita mediante l'allineamento statico dell'ortesi.

L'articolazione di ginocchio del prodotto non svolge alcuna funzione di bloccaggio, pertanto è possibile un piegamento lento in caso di carico in flessione. Per ripristinare la stabilità in posizione statica, riposizionare l'arto sotto il corpo.

Il tecnico ortopedico può attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica, consultare il seguente capitolo.

7.3.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.

La funzione statica è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità dà sollievo all'utente che deve mantenere una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione a un angolo di flessione compreso fra 5° e 65°.

La funzione statica deve essere attivata dal tecnico ortopedico. Inoltre, il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (consapevole o intuitivo). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite l'app utilizzatore.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui l'ortesi viene caricata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o in pendenza. L'articolazione viene bloccata sempre in direzione di flessione, se l'arto con l'ortesi non è completamente esteso e se viene tenuto a riposo per breve tempo.

L'articolazione non viene bloccata se le suddette condizioni sono soddisfatte e viene assunta una posizione seduta.

Rimozione del blocco intuitivo dell'articolazione

► Con un rollover in avanti, all'indietro o un'estensione, la resistenza alla flessione viene commutata immediatamente da elevata a resistenza nella fase statica.

Blocco manuale dell'articolazione

► Flettere l'articolazione ad un angolo compreso tra 5° e 60° e mantenerla in questa posizione.

→ L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco manuale dell'articolazione

► La funzione statica manuale viene disattivata automaticamente estendendo il ginocchio o riposizionando l'arto (p.es. facendo un passo).

7.3.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con il prodotto richiedono sempre l'assistenza di personale tecnico specializzato in grado di fornire le relative istruzioni.

Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio; nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e l'arto può essere così spostato liberamente in avanti.

Per passare alla fase dinamica è necessario un movimento di rollover di tutto il piede.

Un segnale acustico di conferma dell'attivazione della fase dinamica può essere attivato dal tecnico ortopedico.

INFORMAZIONE

Un cambio dello schema del passo influisce sull'attivazione della fase dinamica. In questo caso il tecnico ortopedico deve eseguire una nuova regolazione.

7.3.3 Sedersi

INFORMAZIONE

Prima di sedersi controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di seduta. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di sedersi occorre ritornare nella modalità base con la app utilizzatore. La modalità base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.



Mentre ci si siede, la resistenza nell'articolazione di ginocchio del prodotto assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta.

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

7.3.4 Stare seduto

INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, il prodotto regola la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo.

Se il tecnico ortopedico ha regolato la funzione seduta e l'ha attivata tramite la app utilizzatore, anche la resistenza in direzione di flessione viene ridotta.

7.3.5 Alzarsi in piedi

INFORMAZIONE

Se è attivata una MyMode con una resistenza all'estensione molto alta (il componente resta piegato quando ci si alza) o anche molto bassa (il sostegno atteso non è garantito), bisogna ritornare nella modalità di base. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.



- 1) Portare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli di una sedia, se disponibili.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sulle gambe.

7.3.6 Scendere le scale

INFORMAZIONE

Prima di scendere le scale controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di discesa delle scale. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di scendere occorre ritornare nella modalità base con la app utilizzatore. La modalità base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.

INFORMAZIONE

Attivazione di un supporto aggiuntivo per scendere da scale e rampe

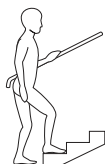
Il tecnico ortopedico può impostare un supporto aggiuntivo per scendere da scale e rampe tramite l'app di regolazione. Con questa impostazione, la resistenza alla flessione aumenta a seconda dell'angolo del ginocchio. Questo supporto può essere attivato/disattivato tramite l'app utilizzatore.



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede il prodotto può reagire adeguatamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto con il prodotto sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
- 3) Eseguire un movimento di rollover con il piede sopra il bordo del gradino.
→ In questo modo l'articolazione di ginocchio del prodotto viene piegata lentamente e uniformemente.
- 4) Posizionare l'arto controlaterale sul gradino successivo.

7.3.7 Salire le scale



Salire le scale con posizionamento successivo del secondo arto

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto controlaterale sul primo gradino.
- 3) Far seguire l'arto con il prodotto.

Salire le scale a passo alternato

Il prodotto non è dotato di meccanismo di azionamento attivo in grado di supportare il movimento di salita delle scale con passo alternato. Ciò è possibile con determinati prerequisiti fisici (funzioni muscolari residue nell'arto interessato) e con il relativo esercizio.

7.3.8 Salire una rampa

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto controlaterale sulla rampa.
- 3) Portare in avanti l'arto con il prodotto.

7.3.9 Scendere una rampa

INFORMAZIONE

Attivazione di un supporto aggiuntivo per scendere da scale e rampe

Il tecnico ortopedico può impostare un supporto aggiuntivo per scendere da scale e rampe tramite l'app di regolazione. Con questa impostazione, la resistenza alla flessione aumenta a se-

conda dell'angolo del ginocchio. Questo supporto può essere attivato/disattivato tramite l'app utilizzatore.



Se possibile, utilizzare il corrimano.

Leggera pendenza (< 5–10 %)

La sequenza dei movimenti corrisponde alla deambulazione in piano. Una fase dinamica può essere attivata.

Pendenza media/forte (> 5–10 %)

La sequenza dei movimenti è simile a quella di discesa delle scale. Caricare l'ortesi, consentire una flessione del ginocchio in opposizione alla resistenza alla flessione e eseguire un rollover con l'avampiede.

7.3.10 Scendere gradini in piano

Scendendo un gradino in piano (p.es. un marciapiede) è possibile attivare una fase dinamica (che potrebbe essere sorprendente). L'utente può scegliere di utilizzare la resistenza alla flessione nella fase statica oppure di attivare una fase dinamica.

7.3.11 Inginocchiarsi

Il procedimento individuale per inginocchiarsi e alzarsi in piedi nuovamente dovrebbe essere esercitato insieme al tecnico ortopedico e/o al terapista.

Il procedimento di inginocchiarsi viene supportato da una maggiore resistenza alla flessione, che consente una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio.

7.3.12 Pedalata intuitiva (a seconda del Paese)

⚠ CAUTELA

Problemi di equilibrio durante l'utilizzo della funzione "Pedalata intuitiva"

- > Caduta durante la salita e/o il tentativo di allontanarsi.
- > Caduta durante la discesa e nella ricerca di una posizione sicura.
- La funzione "**Pedalata intuitiva**" può essere utilizzata solo da ciclisti esperti.



La MyMode "**Pedalata intuitiva**" consente di utilizzare una bicicletta senza dover uscire dalla modalità base.

Osservare i prerequisiti per la commutazione.

Condizioni preliminari per attivare la MyMode "Pedalata intuitiva"

- La bicicletta deve consentire, durante il movimento della pedalata, di tenere una posizione del piede (asse del pedale) dietro il ginocchio. Non è possibile commutare a una bici reclinata.
- La bicicletta deve essere dotata di una ruota libera.
- È necessario assumere una posizione seduta.
- La seduta non deve essere posizionata troppo alta, perché altrimenti durante la pedalata si estende il ginocchio e in questo modo la MyMode viene chiusa.
- La seduta non deve essere posizionata troppo bassa. Si deve osservare l'intervallo di flessione consentito per l'articolazione di ginocchio.
- I piedi devono essere posizionati sui pedali.

- Deve essere possibile eseguire delle pedalate.

Attivazione MyMode "Pedalata intuitiva"

- 1) Salire sulla bicicletta.
- 2) Posizionare i piedi sui pedali.
- 3) Esegui le pedalate o attivare MyMode "**2.Pedalata intuitiva**" con l'app utilizzatore.
 - Dopo alcune pedalate l'articolazione di ginocchio riconosce il movimento e viene emesso un breve segnale acustico. Se questo segnale non viene emesso, non sono state rispettate le condizioni preliminari per l'attivazione di questa MyMode.
 - Durante le pedalate viene emesso un breve segnale acustico a intervalli regolari, fino a quando le resistenze in direzione di flessione ed estensione sono diminuite al punto di ottenere la completa "abilitazione" dell'articolazione di ginocchio.
 - Nell'app utilizzatore, la panoramica di questa MyMode (**2.Pedalata intuitiva**) viene visualizzata come MyMode attiva.

Disattivazione MyMode "Pedalata intuitiva"

- In posizione seduta, estendere il ginocchio oppure togliere il piede dal pedale e appoggiarlo sul pavimento. Se si appoggia il piede sul pavimento, posizionarlo davanti all'articolazione di ginocchio.
 - L'ortes riconosce questo movimento e viene emesso un segnale acustico lungo. Se questo segnale non viene emesso, ripetere l'operazione oppure passare alla MyMode "**1.Modalità di base**" dall'app utilizzatore. Si può passare alla modalità base anche spegnendo/accendendo il componente premendo a lungo il tasto ❶ sull'unità di comando.
 - Nell'app utilizzatore, la panoramica mostra nuovamente la modalità base come MyMode attiva.

INFORMAZIONE

Per andare in bicicletta in modo sicuro, l'utilizzatore deve usare un casco per bicicletta. La bicicletta deve avere una ruota libera e le scarpe non devono essere fissate ai pedali (tramite clip, tacchette, ecc.).

7.4 Accensione / spegnimento del prodotto

In determinati casi, ad es. durante lo stoccaggio o il trasporto, il prodotto può essere spento intenzionalmente.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto spento

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

- Prima dell'utilizzo controllare premendo brevemente il tasto ❶ sul pannello di controllo che il prodotto sia acceso. Quando si accende il prodotto il simbolo del tasto ❶ si illumina in verde.

Spegnimento

- 1) Premere brevemente il tasto ❶ sul pannello di controllo per controllare se il prodotto è acceso. Il simbolo del tasto ❶ si illumina in verde e viene visualizzato lo stato di carica attuale (v. pagina 149).
- 2) Con il prodotto acceso, tenere premuto il tasto ❶ sul pannello di controllo sino a quando il simbolo nel tasto si spegne e viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici (melodia di spegnimento) .

Accensione

- Premere il tasto ❶ sul pannello di controllo per accendere il prodotto.

- Viene emesso un lungo segnale a vibrazione seguito da un breve segnale acustico e lo stato attuale viene visualizzato per ca. 5 secondi (v. pagina 149).
- Se il simbolo nel tasto ❶ si illumina in verde ❶ il prodotto è acceso e pronto all'uso.
- Dopo l'accensione viene attivata la modalità di base.

INFORMAZIONE

Nessuna visualizzazione dopo l'accensione

Se dopo aver premuto a lungo il tasto ❶ il simbolo ❶ non si illumina, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. In questo caso si deve eseguire una procedura di carica per almeno 15 minuti.

7.5 Bluetooth

Con un dispositivo mobile e l'app utilizzatore/app di regolazione (vedere il capitolo "Accessori" (v. pagina 133)) è possibile stabilire una connessione wireless al componente tramite la funzione Bluetooth. Con queste app è possibile effettuare le regolazioni del componente, leggere i dati attuali del componente (stato di carica della batteria, passi effettuati ecc.) e visualizzare i messaggi di errore.

Per stabilire la connessione, il Bluetooth deve essere attivato sul componente.

La connessione è protetta da un PIN Bluetooth che si trova sulla scheda PIN Bluetooth inclusa. Questo PIN Bluetooth non deve essere condiviso.

7.5.1 Effettuare l'accoppiamento con un terminale

- 1) Avviare l'app corrispondente sul dispositivo mobile.
- 2) Con il componente acceso, sul pannello di controllo premere brevemente il tasto ✂ per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 3) Nell'app, aggiungere il componente.

Informazione: per aggiungere il componente all'app, seguire le istruzioni per l'uso dell'app e le istruzioni dell'app sullo schermo.

7.5.2 Attivazione della funzione Bluetooth

- Con la funzione Bluetooth disattivata, tenere premuto il tasto ✂ sul pannello di controllo, fino a quando viene emesso un breve segnale a vibrazione e il simbolo nel tasto si illumina in blu ✂.
 - La funzione Bluetooth è attivata.
- Per controllare se la funzione Bluetooth è stata attivata correttamente, richiedere informazioni sullo stato premendo il tasto ❶ (v. pagina 149).

7.5.3 Disattivazione della funzione Bluetooth

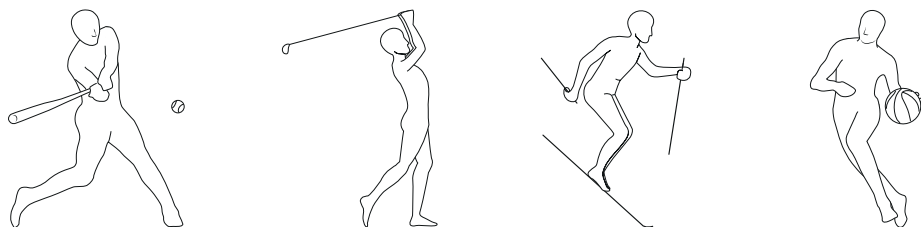
- Con la funzione Bluetooth attivata, tenere premuto il tasto ✂ sul pannello di controllo, fino a quando viene emesso un segnale a vibrazione e il simbolo nel tasto si spegne.
 - La funzione Bluetooth è disattivata.
- Per controllare se la funzione Bluetooth è stata disattivata correttamente, richiedere informazioni sullo stato premendo il tasto ❶ (v. pagina 149).

7.6 Suggerimenti per viaggiare in aereo

Si consiglia di osservare i seguenti punti prima di iniziare il viaggio o quando si è già in aereo:

- Portare con sé il passaporto dell'ortesi 647F558 per poterlo presentare su richiesta o in caso di domande.
- Se necessario, disattivare la funzione Bluetooth del componente quando si siede in aereo (Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente).
- Portare con sé l'adattatore per l'alimentatore a seconda del luogo di destinazione. L'alimentatore è indicato per il collegamento a tensioni alternate da 100 V a 240 V con una frequenza di rete di 50 Hz - 60 Hz.

8 MyMode



Le modalità MyMode sono progettate per tipi di movimento o postura specifici (ad es. golf, basket, ecc.). Il tecnico ortopedico può attivarle e configurarle in aggiunta alla modalità base (modalità 1) tramite un'app di regolazione. Le MyMode possono essere commutate tramite l'app utilizzatore.

Inoltre, è possibile effettuare regolazioni tramite l'app utilizzatore.

I parametri delle MyMode **"Training mode"** e **"Freeze position"** sono predefiniti e non possono essere modificati.

9 Stati operativi supplementari (modalità)

9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria scende sotto il 5 %, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 149). Prima della disattivazione, la resistenza alla flessione viene impostata ai valori della modalità di sicurezza.

INFORMAZIONE

Una volta scollegato il caricabatteria, il prodotto mantiene il suo stato precedente. Se, ad es. il prodotto era spento prima di collegare il caricabatteria, sarà spento anche dopo aver scollegato il caricabatteria. Se il caricabatteria viene scollegato con il prodotto spento, viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici .

9.2 Modalità durante la carica del prodotto

Durante il processo di carica, il prodotto non funziona.

Per tornare alla modalità base separare alla fine del processo di carica il caricabatteria dal prodotto.

9.3 Modalità di sicurezza

INFORMAZIONE

Cambiamento della resistenza alla flessione/estensione in modalità di sicurezza

In modalità di sicurezza è possibile camminare con restrizioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione.

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

Nella modalità di sicurezza si commuta a una resistenza alla flessione preimpostata dal tecnico ortopedico, che corrisponde almeno alla resistenza nella fase statica. La resistenza all'estensione è bassa e non può essere modificata. Questo consente all'utilizzatore di camminare con limitazioni e di sedersi, nonostante il sistema di sensori non sia attivato.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima dal segnale rosso  nel pannello di controllo e da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 149).

Spegnendo / accendendo il prodotto (v. pagina 142) e collegando / scollegando il caricabatteria è possibile resettare la modalità di sicurezza. Se il prodotto commuta nuovamente o in un secondo momento nella modalità di sicurezza, ciò segnala un guasto permanente. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

9.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità sovratemperatura.

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

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione e dal simbolo arancione  illuminato.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifica dell'impostazione dell'ortesi

10 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.

Imbottitura dei gusci dell'ortesi

- 1) Rimuovere i materiali d'imbottitura dai gusci dell'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro, se presenti.
- 3) Se si utilizzano i materiali "Stoffa per imbottitura in spugna 623P3" o "Stoffa per imbottitura SpaceTex 623F62", lavarli a mano in acqua calda a 30 °C/86° F con un comune detergente per prodotti delicati.
Se si utilizzano altri materiali d'imbottitura, osservare le indicazioni per la cura e la pulizia di questi materiali.
- 4) Sciacquare con cura per eliminare ogni residuo del prodotto detergente.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Una volta asciutto fissare il materiale d'imbottitura sui gusci dell'ortesi sul lato corretto.

11 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

La scadenza del termine previsto per un intervento di manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è collegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi / Segnali di errore", pagina 149).

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Componenti necessari per la manutenzione o la riparazione:

L'ortesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

Unità articolazione C-Brace 17K01-2=*

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 24 mesi oppure ogni 2 milioni di passi, a seconda di quale delle due condizioni si verifica per prima.

Altri componenti dell'ortesi utilizzati p. es. articolazioni

Osservare gli intervalli del servizio assistenza e le indicazioni per la manutenzione di tutti i componenti dell'ortesi utilizzati.

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 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.

12.3 Conformità CE

Vale solo per le "unità articolazione C-Brace 17K01-2=L"/"unità articolazione C-Brace 17K01-2=R"

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Marchi

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

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

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

La dicitura e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Otto Bock Healthcare Products GmbH è concesso in licenza.

13 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +25 °C/+77 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa +35 °C/95 °F ... +70 °C/158 °F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa

Condizioni ambientali	
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: 15 % - 93 %, senza condensa, con pressione vapore acqueo fino a 50 hPa Pressione atmosferica: 606,3 hPa (fino a 4000 m senza compensazione pressione)
Temperatura max. raggiungibile sulle superfici dell'ortesi durante l'esercizio	+44 °C/+111 °F
Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +40 °C/+104 °F

Informazioni generali	
Codice di identificazione	Unità articolazione C-Brace sinistra 17KO1-2=L / Unità articolazione C-Brace destra 17KO1-2=R
Peso unità articolazione [g/oz]	circa 1000/35
Peso corporeo massimo dell'utilizzatore [kg/lbs]	125/276
Vita utile del prodotto [anni]	6
Informazioni su set di regole e versione firmware del prodotto	Accessibile tramite l'app utilizzatore

Trasmissione dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Raggio di rilevamento	circa 10 m/32,8 ft
Range di frequenza	da 2402 MHz a 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2 Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Caricabatteria	
Codice	4E50*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Tensione in entrata	12 V $\overline{\text{---}}$
Durata	8 anni

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V $\equiv$

Batteria del prodotto	
Tipo batteria	Ioni di litio
Specifiche della batteria	3070 mAh/11,05 Wh
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 carica	30 %
Stato di carica dopo 2 ore di carica	50 %
Stato di carica dopo 4 ore di carica	80 %
Stato di carica dopo 8 ore di carica	carica completata
Comportamento del prodotto durante l'operazione di ricarica	Il prodotto non è in funzione
Durata di funzionamento del prodotto con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	almeno 18 ore di deambulazione ininterrotta circa 2 giorni con utilizzo medio

14 Allegati

14.1 Simboli utilizzati

	Questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Si prega di consultare le istruzioni dell'autorità competente del proprio paese sulle procedure di restituzione e raccolta.
	Fabbricante

	Componente di applicazione di tipo BF
	Conformità alle prescrizioni della normativa "Radiocommunication Act" (AUS)
IP54	Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua
	Dichiarazione di conformità alle direttive europee applicabili

SN	Numero di serie (21) AAAASSNNN AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione NNN - Numero progressivo
MD	Dispositivo medico
UDI	Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)
REF	Codice articolo
	Codice della matrice dei dati

GTIN	Codice articolo globale (Global Trade Item Number)
	Attenzione, superficie calda
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Valori limite di temperatura
	Valori limite di pressione atmosferica
	Valori limite di umidità

14.2 Stati operativi / Segnali di errore

Il prodotto segnala stati operativi e messaggi di errore mediante simboli sul pannello di controllo e l'emissione di segnali acustici e a vibrazione.

14.2.1 Visualizzazione dello stato sul pannello di comando

Nei seguenti casi lo stato attuale del componente viene visualizzato per 5 secondi sul pannello di controllo:

- Il tasto  sul pannello di controllo è stato premuto brevemente.
- Il componente è stato attivato premendo il tasto .
- Il caricabatteria è stato scollegato dal componente.
- Il caricabatteria è stato collegato al componente.
- Un errore è stato rilevato durante l'utilizzo.

INFORMAZIONE

Nessuna visualizzazione dello stato a seguito di scarica profonda della batteria

Se lo stato del componente non viene visualizzato sul pannello di controllo, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. In questo caso si deve eseguire una procedura di carica per almeno 15 minuti fino a quando è possibile richiedere nuovamente lo stato del componente.

Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
Tutti i simboli sul pannello di controllo si illuminano alternandosi	—	—	Prova degli indicatori (LED) dopo aver collegato il caricabatteria	Controllare se tutti i simboli (LED) si illuminano alternandosi e nel colore corrispondente. Se un simbolo (LED) non si illumina in un colore, il prodotto dovrebbe essere controllato da un tecnico ortopedico. Se non si illumina nessun simbolo (LED), la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. Lasciare collegato il caricabatteria per almeno 15 minuti, quindi ripetere questa prova scollegando/collegando il caricabatteria.
	—	—	Il prodotto è acceso e pronto per l'uso	
	1 segnale breve	1 segnale lungo e 1 segnale breve	Il prodotto è stato acceso premendo il tasto  sul pannello di controllo.	
	—	1 segnale lungo in un intervallo di ca. 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
	—	—	Un errore di autodiagnosi è stato rilevato collegando il caricabatteria.	- Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. - Se il simbolo  si accende di nuovo, il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.

Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	30 segnali lunghi	30 segnali lunghi	Errore grave / segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 144) Se possibile, passare alla modalità di sicurezza	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. 1. Provare a risolvere questo guasto accendendo / spegnendo il prodotto (v. pagina 142). 2. Se il segnale acustico / a vibrazione viene emesso nuovamente, provare a risolvere questo guasto collegando / scollegando il caricabatteria. 3. Se il segnale acustico / a vibrazione viene emesso nuovamente, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.
	—	—	Stato di carica 10 % - 34 %	
	—	—	Stato di carica 34 % - 67 %	
	—	—	Stato di carica 67 % - 100 % Indica che la batteria è completamente carica durante il processo di carica.	
	—	—	La batteria viene caricata, lo stato di carica è inferiore al 34 %	
	—	—	La batteria viene caricata, lo stato di carica è compreso tra il 34 % e il 67 %	
	—	—	La batteria viene caricata, lo stato di carica è compreso tra il 67 % e il 99 %	
	3 segnali lunghi	3 segnali lunghi	Stato di carica tra il 5 % e il 10 %	Caricare la batteria entro breve. Autonomia residua ca. 1 ora.

Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
	5 segnali lunghi	5 segnali lunghi	Stato di carica tra 0 % e 5 %	Caricare immediatamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
	10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0 % Dopo l'emissione di segnali acustici e a vibrazione il prodotto passa alla modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
	4 segnali brevi in un intervallo di circa 65 sec. (ininterrotti)	—	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 146).
	—	—	Intervento di manutenzione necessario, poiché il termine per la manutenzione è stato già raggiunto o superato.	È bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico, che provvederà a inviare il componente a un centro assistenza Ottobock autorizzato.
	—	—	Bluetooth attivato	
—	1 segnale breve	—	Caricabatteria collegato	
—	1 segnale lungo	—	Quando si scende dalla bicicletta e si riattiva la modalità base	Una volta scesi dalla bicicletta, controllare se le resistenze all'estensione e alla flessione sono di nuovo regolate correttamente per la deambulazione e la posizione eretta.
—	1 segnale breve ad intervalli periodici	—	Rilevamento e attivazione della modalità Bicicletta intuitiva	Il segnale acustico viene emesso finché le resistenze in direzione estensione e flessione non sono ridotte al minimo.
—	—	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)	

Simbolo sul pannello di controllo	Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
—	1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità o modifica dei parametri di regolazione eseguita tramite la app utilizzatore. Se nella app utilizzatore il parametro " Volume " è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione.	
—		—	Il prodotto si spegne. Ciò avviene automaticamente nei seguenti casi: • Il tasto ① è stato premuto per più di ca. 3 secondi sul pannello di controllo con il prodotto acceso. • Dopo che si è illuminato il simbolo . • Dopo che è stato scollegato il caricabatteria, se il prodotto era già spento prima di collegare il caricabatteria.	• Ricaricare la batteria. • Accendere il prodotto con il tasto ① se lo si desidera.
—	—	costante	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	1. Tenere premuto il tasto ① sul pannello di controllo fino a quando il segnale a vibrazione cessa (ca. 10 secondi) e il prodotto viene spento completamente. 2. Se il segnale a vibrazione viene emesso nuovamente dopo l'accensione, provare a risolvere questo guasto collegando / scollegando il caricabatteria. 3. Se il segnale a vibrazione viene emesso nuovamente, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.

14.2.2 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 controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
	   	Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
	   	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da segnali acustici/a vibrazione. Se vengono emessi questi segnali, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, il collegamento con il prodotto è interrotto. In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

14.3 Direttive e dichiarazione del produttore

14.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Avvisi per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 124).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	–
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	–

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5

1	Introducción	159
2	Descripción del producto	159
2.1	Construcción	159
2.1.1	Panel de mando de la unidad de articulación	160
2.2	Función	160
3	Uso previsto	161
3.1	Finalidad prevista	161
3.2	Condiciones de aplicación	161
3.3	Indicaciones	161
3.4	Contraindicaciones	161
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	161
3.4.2	Contraindicaciones relativas	161
3.5	Cualificación	161
4	Seguridad	162
4.1	Significado de los símbolos de advertencia	162
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad	162
4.3	Indicaciones generales de seguridad	162
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	164
4.5	Indicaciones sobre el cargador	164
4.6	Indicaciones para colocarse el producto	165
4.7	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	166
4.8	Indicaciones sobre el uso	167
4.9	Indicaciones sobre los patrones de movimiento	168
4.10	Indicaciones sobre los modos de seguridad	170
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	171
5.1	Componentes incluidos en el suministro	171
5.2	Accesorios	171
6	Cargar la batería	172
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador	172
6.2	Conectar el cargador con el producto	173
6.3	Indicación del nivel actual de carga	173
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	173
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga	174
7	Uso	174
7.1	Colocación	175
7.2	Extracción	175
7.3	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	175
7.3.1	Estar de pie	176
7.3.1.1	Función de estar de pie	176
7.3.2	Caminar	177
7.3.3	Sentarse	177
7.3.4	Estar sentado	177

7.3.5	Levantarse	178
7.3.6	Bajar una escalera	178
7.3.7	Subir una escalera	179
7.3.8	Subir por una pendiente	179
7.3.9	Bajar por una pendiente	179
7.3.10	Bajar escalones planos.....	179
7.3.11	Arrodillarse	179
7.3.12	Montar en bicicleta de forma intuitiva (en función de la región)	180
7.4	Encender y apagar el producto.....	181
7.5	Bluetooth	181
7.5.1	Establecer el emparejamiento con un terminal	181
7.5.2	Activar la función de Bluetooth	182
7.5.3	Desactivar la función de Bluetooth	182
7.6	Recomendaciones para viajar en avión	182
8	MyModes	182
9	Otros estados de funcionamiento (modos)	182
9.1	Modo de batería vacía	182
9.2	Modo mientras se carga el producto	183
9.3	Modo de seguridad.....	183
9.4	Modo de sobrecalentamiento	183
10	Limpieza	183
11	Mantenimiento.....	184
12	Aviso legal.....	184
12.1	Responsabilidad	184
12.2	Avisos legales locales.....	184
12.3	Conformidad CE	184
12.4	Marcas	185
13	Datos técnicos.....	185
14	Anexos.....	187
14.1	Símbolos utilizados	187
14.2	Estados de funcionamiento / señales de error	187
14.2.1	Indicación de estado del panel de mando	188
14.2.2	Error al cargar el producto	192
14.3	Directrices y explicación del fabricante	192
14.3.1	Entorno electromagnético	192

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-11-17

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Unidad de articulación C-Brace 17KO1-2=" se denominará en lo sucesivo producto, componente, órtesis o unidad de articulación.

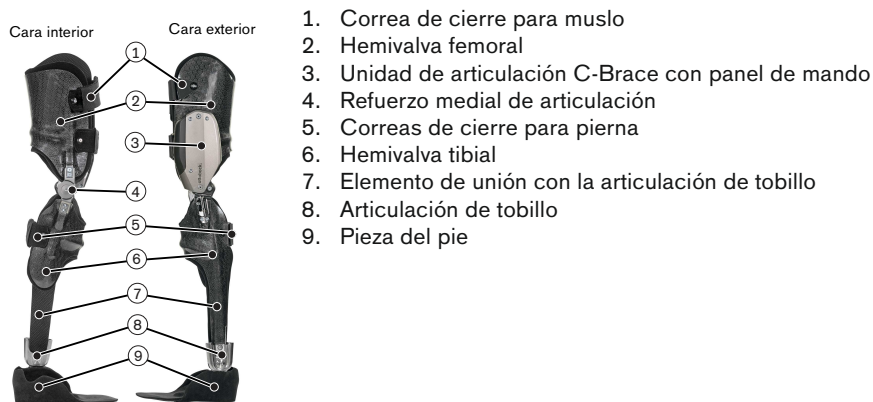
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

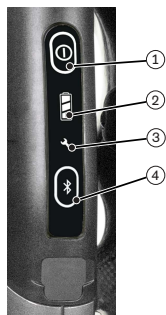
2 Descripción del producto

2.1 Construcción

La órtesis alineada y el borde de las hemivalvas pueden diseñarse individualmente. La siguiente imagen y la imagen de la portada de las presentes instrucciones de uso muestran, por tanto, solo una de las variantes posibles:



2.1.1 Panel de mando de la unidad de articulación



1. **Pulsación prolongada de la tecla:** encender/apagar el componente (véase la página 181)
Pulsación breve de la tecla: consulta del estado (véase la página 188)
Consulta si la función de Bluetooth está activada (el símbolo en la tecla  se ilumina en azul ) o desactivada (el símbolo no se ilumina).
2. Indicador del nivel de carga de la batería instalada (véase la página 173)
3. Mantenimiento necesario (véase la página 188)
4. **Pulsación prolongada de la tecla:** activar/desactivar la función de Bluetooth (Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente).
Pulsación breve de la tecla: con la función de Bluetooth activada, el componente es "visible" durante aprox. 2 minutos para poder ser detectado por otro dispositivo, p. ej., un smartphone.



Debajo de la cubierta en el extremo del panel de mando: toma de alimentación para conectar el cargador (véase la página 172)

2.2 Función

El producto es un medio auxiliar ortopédico que posibilita o facilita al usuario actividades cotidianas como caminar y estar de pie. En caso de que el grado de actividad del usuario aumentase durante el periodo de utilización del producto, habrá que adaptarlo. También será necesario adaptarlo en caso de que la condición física del usuario empeorase y fuese necesario que el producto preste más apoyo.

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador (SS-CO).

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en la resistencia de extensión y de flexión del producto. Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.

Para ello, el técnico ortopédico ajusta el producto con una aplicación de configuración.

Con la aplicación de usuario "connectgo 560X34.*=*" (véase el capítulo "Accesorios" [véase la página 171]), se puede conmutar del modo básico a MyModes preconfigurados, consultar información del componente (podómetro, nivel de carga de la batería...) y adaptar los ajustes del componente en un marco determinado.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej.: golf, baloncesto...). Estos están preajustados por el técnico ortopédico y se pueden activar por medio de la aplicación de usuario.

En caso de producirse un fallo en el sistema de sensores o el control hidráulico o si la batería está descargada, el modo de seguridad permite un funcionamiento limitado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos por el producto (véase la página 183).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha

- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).

Las posibles actividades deportivas se deben consultar con el técnico ortopédico.

Las condiciones ambientales admisibles se deben consultar en los datos técnicos (véase la página 185).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

3.3 Indicaciones

- Paresia en una o las dos piernas o parálisis flácida provocada, p. ej., por el síndrome pospolio, paresia traumática, paroplejia incompleta.
- Son determinantes las condiciones físicas, como el estado muscular, la movilidad de la articulación y posibles desviaciones del eje, que deben garantizar el control seguro de la órtesis.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.
- La fuerza muscular disponible de los extensores y los flexores de la cadera debe permitir que se pueda oscilar la extremidad de forma controlada (es posible la compensación por medio de la cadera).

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Contractura de flexión de la articulación de rodilla y/o de cadera superior a 10°
- Deformaciones varo/valgo de la rodilla superiores a 10°
- Espasticidad aguda
- Espasticidad repentina frecuente
- Peso corporal superior a 125 kg
- Ortoprótisis

3.4.2 Contraindicaciones relativas

- Espasticidad moderada no controlada
- Espasticidad repentina inusual
- Discrepancia de la longitud de pierna superior a 15 cm

3.5 Cualificación

Únicamente personal técnico especializado que cuente con las certificaciones necesarias podrá llevar a cabo el tratamiento con el producto.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **ADVERTENCIA**

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 **ADVERTENCIA**

Uso del producto al conducir un vehículo

Accidentes por un comportamiento inesperado del producto.

- Es imprescindible que observe las normativas legales nacionales relativas a la conducción de vehículos con la órtesis y, por motivos legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
- La pierna en la que se lleva la órtesis no puede utilizarse para conducir el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej.: embrague, freno, acelerador...).

 **ADVERTENCIA**

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

 **PRECAUCIÓN**

Ignorar las señales de advertencia/error

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

- Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (Señales de advertencia/error) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

 **PRECAUCIÓN**

Entrada de suciedad y humedad en los componentes de la órtesis

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la órtesis por fallos de funcionamiento.

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no se introduzcan partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos en los componentes de la órtesis.
- ▶ Los componentes de la órtesis están protegidos frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección.
- ▶ Sin embargo, los componentes de la órtesis no deben sumergirse en agua ni exponerse a chorros de agua o vapor.
- ▶ En caso de que penetre agua en los componentes de la órtesis, retire las correas y los acolchados, siempre que sea posible, y deje que se sequen dichos componentes.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la órtesis deberá ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock. La persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ Cierre siempre la toma de alimentación con la tapa protectora después de desenchufar el cable de carga.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de la unidad de articulación y de los componentes de la órtesis realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

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

- ▶ Revise el nivel de carga actual del producto antes de utilizarlo y cárguelo en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 171) y "Accesorios" (véase la página 171).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

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

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

PRECAUCIÓN

Carga con el producto puesto

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Cargue el producto colocado exclusivamente cuando esté sentado.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.

- Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 185).

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 para colocarse el producto

PRECAUCIÓN

Cuerpos extraños entre la pierna y las hemivalvas

Magulladuras en la pierna debidas a cuerpos extraños entre la pierna y las hemivalvas.

- Alise las arrugas del material acolchado y de la ropa.
- Compruebe si la pierna presenta magulladuras.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta de la órtesis

Caidas/irritaciones cutáneas debidas a que las hemivalvas no ofrecen el suficiente apoyo/sostén.

- Quítese la órtesis de inmediato y vuelva a ponérsela.
- Tenga en cuenta las indicaciones relativas a cómo ponerse y quitarse el producto.

PRECAUCIÓN

Aprisionamiento de la piel en la zona de los cierres

Lesiones y congestiones debidas a trastornos de la circulación sanguínea en la piel de las zonas de los cierres.

- No apriete demasiado los cierres al ponerse el producto.

PRECAUCIÓN

Fluctuaciones del volumen de la pierna o problemas de ajuste

Lesiones, rozaduras y magulladuras debidas al ajuste impreciso de las hemivalvas (demasiado apretadas/demasiado flojas).

- Será preciso ajustar el producto con especial atención en caso de que se tengan trastornos de sensibilidad o heridas cutáneas. Controle a diario la piel de la zona pertinente.
- Acuda a su médico o técnico ortopédico ante el menor indicio de heridas cutáneas.
- En caso de que el ajuste impreciso se deba a haber ganado o perdido peso, deberá solicitar unas hemivalvas femorales y tibiales nuevas que habrá que elaborar basándose en una impresión en yeso nueva.
- Compruebe si la pierna presenta magulladuras.

4.7 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej.: teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con WLAN)

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a una avería en la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de **30 cm** respecto a dispositivos de comunicación de AF.

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

PRECAUCIÓN

Permanencia en las zona de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej.: sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a interferencias en la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej.: en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej.: cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores...). 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 apoyándose en otra persona).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos o magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.
- ▶ En caso de usar el producto en un avión, preste atención a los cambios inesperados en el comportamiento de amortiguación del producto

PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Qítense el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.

- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 185).

4.8 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

- > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- > Daños en la ropa debidos al aprisionamiento en el mecanismo de la unidad de articulación o de la articulación de refuerzo.
- ▶ Procure no tener ninguna parte del cuerpo ni prenda de ropa en esta zona al flexionar el producto.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer (Señales de advertencia/error). Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, el producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función "Montar en bicicleta de forma intuitiva"

Caída por un comportamiento inesperado del producto debido a un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ La función **"Montar en bicicleta de forma intuitiva"** solo pueden utilizarla ciclistas experimentados.
- ▶ Después de bajarse de la bicicleta, compruebe si las resistencias de extensión y flexión vuelven a estar ajustadas para caminar y estar de pie.

4.9 Indicaciones sobre los patrones de movimiento

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función de estar de pie

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico y/o al terapeuta que le explique cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 176.

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

- > Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Coloque siempre la pierna menos afectada sobre el escalón, y siga con la pierna que lleva el producto.
- ▶ Si hubiera una conexión con la pieza del pie, al subir escaleras no está permitido el apoyo mediante el balanceo con el producto extendido y, en consecuencia, debe evitarse.
- ▶ Extreme la precaución al subir escaleras si lleva niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras con pieza del pie móvil de la órtesis

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

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y apoye la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 188).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras con pieza del pie rígida de la órtesis

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

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 188).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras y cuestas

Caídas debidas a una inesperada amortiguación mayor de la fase de apoyo cuando se pasa de caminar en llano a caminar por escaleras o cuestas.

- ▶ Preste atención al comportamiento modificado del producto.
- ▶ Controle la amortiguación modificada de la fase de apoyo antes de pisar una escalera o una cuesta.

PRECAUCIÓN

Falta de apoyo del producto al bajar escaleras

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Antes de bajar escaleras, compruebe si es posible una flexión adecuada de la articulación. Si no fuera posible, se deberá cambiar de nuevo al modo básico con la aplicación de usuario o apagando y encendiendo el producto.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto del MyMode "Modo de entrenamiento"

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie agarrado cuando utilice este MyMode y compruebe el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Tenga en cuenta que la articulación de rodilla está bloqueada en el sentido de la flexión en este MyMode.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico y/o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente este MyMode. Cambie de nuevo al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en este MyMode.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto del MyMode "Congelar posición"

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie agarrado cuando utilice este MyMode y compruebe el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Tenga en cuenta que la articulación de rodilla está bloqueada tanto en la dirección de flexión como en la dirección de extensión en este MyMode.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico y/o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente este MyMode.
- ▶ Cambie de nuevo al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en este MyMode.

PRECAUCIÓN

Falta de apoyo del producto al sentarse

Caídas por un comportamiento inesperado del producto debido a un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Antes de sentarse, compruebe si es posible una flexión adecuada de la articulación. Si no fuera posible, se deberá cambiar de nuevo al modo básico con la aplicación de usuario o apagando y encendiendo el producto.

PRECAUCIÓN

Avanzar rápidamente la cadera con la órtesis extendida

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la órtesis extendida.
- ▶ Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

PRECAUCIÓN

El cambio del patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Un cambio en el patrón de marcha puede influir en la activación de la fase de balanceo. Por este motivo es preciso que el técnico ortopédico lleve a cabo una nueva adaptación.

4.10 Indicaciones sobre los modos de seguridad

PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

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.
- ▶ Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.

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 187).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 187).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50*
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de órtesis
- 1 unidad de articulación C-Brace izquierda 17KO1-2=L o unidad de articulación C-Brace derecha 17KO1-2=R
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)

5.2 Accesorios

- Adaptador de carga USB: 757L43
Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del adaptador de carga USB para conectar el adaptador de carga USB 757L43 al cargador correspondiente.
- **Aplicación de usuario "connectgo": 560X34-*=*"**
Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "connectgo" o escanee el código QR. Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.



6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear el bloque de alimentación 757L16-4 o el adaptador de carga 757L43 y el cargador 4E50*.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar ininterrumpidamente durante **al menos 18 horas** y suficiente para **aprox. 2 días** con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- La batería debe cargarse durante **al menos 3 horas** antes de usarla por primera vez.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda apagar el producto cuando no se esté utilizando.
- Durante el proceso de carga no es posible conmutar de MyMode ni modificar los parámetros de ajuste por medio de la aplicación de usuario.
- Tras desenchufar el cargador, el producto se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. Si el producto estaba apagado, p. ej., antes de enchufar el cargador, continuará apagado después de desenchufar el cargador.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte el cable de carga con la clavija redonda **de cuatro polos** en la toma **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

- 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en la toma de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

- 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.

- A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación (véase fig. 3) y el diodo luminoso (LED) verde del cargador.
- Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 192).

6.2 Conectar el cargador con el producto



- 1) Abra la cubierta 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.

- Todos los indicadores se iluminan alternativamente para una prueba.
- Tras probar los indicadores se emite una breve señal acústica seguida de una breve señal vibratoria triple para indicar el inicio del proceso de carga.
- Si se ilumina el símbolo , se habrá detectado un fallo durante la autocomprobación (véase la página 188).
- Para comprobar el nivel de carga con el cargador conectado pulse brevemente la tecla  del panel de mando.
- 3) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
 - Después de desenchufar el cargador se emite una señal vibratoria seguida de una breve señal acústica y se muestra durante aprox. 5 segundos el nivel actual (véase la página 188).
 - Si se ilumina el símbolo de la tecla  en verde , el producto está encendido y listo para el uso.
- 4) Cierre la cubierta de la toma de alimentación.

INFORMACIÓN

Después de desenchufar el cargador, el producto permanecerá en su estado anterior. Si el producto estaba apagado, p. ej., antes de enchufar el cargador, continuará apagado después de desenchufar el cargador. Si se desenchufa el cargador cuando el producto está apagado, se emite una secuencia acústica descendente .

INFORMACIÓN

No se muestra ninguna indicación tras enchufar el cargador

Si no se iluminara ningún símbolo en el panel de mando después de enchufar el cargador, es posible que la batería esté completamente descargada. Deje el cargador conectado durante al menos 15 minutos y compruebe el nivel de carga durante el proceso de carga desenchufando y enchufando de nuevo el cargador.

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga, el cargador puede calentarse intensamente en función del nivel de carga de la batería. No se trata de un fallo de funcionamiento.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

Pulsando brevemente la tecla  puede visualizarse el nivel de carga actual de la batería instalada:

7.1 Colocación

INFORMACIÓN

Debe acordarse con el técnico ortopédico y/o el terapeuta el modo de proceder particular para ponerse y quitarse el producto.

- 1) Desabroche todos los cierres de las hemivalvas.
- 2) Quítese el zapato.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.
- 4) Flexione la articulación de la órtesis.
- 5) Introduzca el pie en la pieza del pie. Al hacerlo, sitúe el talón y la pierna en la hemivalva.
- 6) Extienda ligeramente la pierna y coloque la órtesis en la pierna y en el muslo.
- 7) De haberlo, abroche el cierre del tobillo.
- 8) Abroche el cierre de la hemivalva tibial.
- 9) Abroche el cierre de la hemivalva femoral.
- 10) Apriete el cierre superior.
- 11) Póngase el zapato.
- 12) Levántese de la silla y apriete todos los cierres.
- 13) Compruebe que la órtesis esté colocada correctamente.

PRECAUCIÓN

Aprisionamiento de la piel en la zona de los cierres

Lesiones y congestiones debidas a trastornos de la circulación sanguínea en la piel de las zonas de los cierres.

- No apriete demasiado los cierres al ponerse el producto.

7.2 Extracción

INFORMACIÓN

Antes de sentarse, compruebe que la resistencia para el apoyo al tomar asiento es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de sentarse se deberá cambiar de nuevo al modo básico con la aplicación de usuario. El modo básico también se puede activar apagando y volviendo a encender el producto.

- 1) El paciente debe sentarse en una silla.
- 2) Desabroche los cierres de las hemivalvas.
- 3) Retire la órtesis.
- 4) Abroche los cierres de las hemivalvas.
- 5) Guarde la órtesis y, de ser necesario, cargue la batería.

7.3 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la unidad de articulación y otras articulaciones (articulación de refuerzo o articulación de tobillo)

Durante el empleo de una articulación ortésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la órtesis, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

7.3.1 Estar de pie



La estabilidad al estar de pie debe garantizarse por medio de la alineación estática de la órtesis.

La articulación de rodilla del producto no tiene función de bloqueo, por lo que, si la pierna se somete a carga en flexión, es posible doblar la rodilla lentamente. Para restablecer la postura estable de estar de pie se debe situar la pierna de nuevo bajo el cuerpo.

El técnico ortopédico puede habilitar la función de estar de pie. Para más información sobre la función de estar de pie puede consultar el siguiente capítulo.

7.3.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.

La función de estar de pie es un complemento funcional del modo básico. Así le resulta más fácil al usuario estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en el sentido de la flexión con un ángulo de flexión de entre 5° y 65°.

El técnico ortopédico debe habilitar la función de estar de pie. Además, el técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (consciente/intuitivo). No es posible modificar el tipo de bloqueo por medio de la aplicación de usuario.

Bloqueo intuitivo de la articulación

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la órtesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en el sentido de la flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La articulación se bloqueará siempre en el sentido de la flexión cuando la pierna con la órtesis no esté del todo extendida y se mantenga en reposo durante un breve instante.

La articulación no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas y se esté sentado.

Anular el bloqueo intuitivo de la articulación

- Realizando una flexión plantar hacia delante o hacia atrás o una extensión, se cambia de nuevo inmediatamente de la resistencia de flexión elevada a la resistencia de la fase de apoyo.

Bloqueo manual de la articulación

- Flexione la articulación entre 5° y 60°, y manténgala quieta.

→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Anular el bloqueo manual de la articulación

- Para salir automáticamente de la función de estar de pie manual, extienda la rodilla o reposicione la pierna (p. ej., dando un paso).

7.3.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con el producto se deben realizar siempre bajo la guía de personal técnico especializado con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, la hidráulica mantiene la articulación de rodilla protésica estable, mientras que en la fase de balanceo, la hidráulica libera la articulación de rodilla protésica para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.

Para conmutar a la fase de balanceo es necesario realizar una flexión plantar con el pie completo.

El técnico ortopédico puede activar una señal acústica de respuesta cuando se activa la fase de balanceo.

INFORMACIÓN

Un cambio en el patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo. En este caso, el técnico ortopédico deberá realizar un nuevo ajuste.

7.3.3 Sentarse

INFORMACIÓN

Antes de sentarse, compruebe que la resistencia para el apoyo al tomar asiento es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de sentarse se deberá cambiar de nuevo al modo básico con la aplicación de usuario. El modo básico también se puede activar apagando y volviendo a encender el producto.



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla del producto al sentarse garantiza que el movimiento de bajada sea uniforme.

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

7.3.4 Estar sentado

INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, el producto reduce al mínimo la resistencia en la dirección de extensión.

Si el técnico ortopédico ha habilitado la función de sentarse y se ha activado por medio de la aplicación de usuario, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión.

7.3.5 Levantarse

INFORMACIÓN

Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de extensión muy elevada (el componente permanece flexionado al ponerse de pie) o una resistencia de flexión muy baja (no ofrece el apoyo esperado), deberá cambiarse al modo básico. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.



- 1) Sitúe los pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Coloque las manos sobre los reposabrazos existentes.
- 4) Levántese con apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre las piernas por igual.

7.3.6 Bajar una escalera

INFORMACIÓN

Antes de bajar escaleras, compruebe que la resistencia para bajar escaleras es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de bajar escaleras se deberá cambiar de nuevo al modo básico con la aplicación de usuario. El modo básico también se puede activar apagando y volviendo a encender el producto.

INFORMACIÓN

Activar el apoyo adicional al bajar escaleras y pendientes

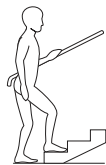
El técnico ortopédico puede ajustar la ayuda adicional al bajar escaleras y pendientes a través de la aplicación de configuración. Con este ajuste, la resistencia de flexión aumenta en función del ángulo de la rodilla. Este apoyo se puede activar o desactivar por medio de la aplicación de usuario.



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El producto podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien en el suelo.

- 1) Sujétese en la barandilla con una mano.
- 2) Sitúe la pierna con el producto sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
→ De esta forma, el producto se flexiona por la articulación de rodilla lenta y uniformemente.
- 4) Coloque la pierna menos afectada sobre el siguiente escalón.

7.3.7 Subir una escalera



Subir escaleras sin alternar los pasos

- 1) Sujétese en la barandilla con una mano.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, haga lo mismo con la pierna que lleva el producto.

Subir escaleras alternando los pasos

El producto no dispone de ningún accionamiento activo para facilitar el movimiento al subir escaleras alternando los pasos. Sin embargo, es posible hacerlo si se dan determinadas condiciones físicas (la pierna afectada presenta funciones musculares residuales) y con el entrenamiento adecuado.

7.3.8 Subir por una pendiente

- 1) Sujétese en la barandilla con una mano.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre la pendiente.
- 3) Lleve hacia delante la pierna con el producto.

7.3.9 Bajar por una pendiente

INFORMACIÓN

Activar el apoyo adicional al bajar escaleras y pendientes

El técnico ortopédico puede ajustar la ayuda adicional al bajar escaleras y pendientes a través de la aplicación de configuración. Con este ajuste, la resistencia de flexión aumenta en función del ángulo de la rodilla. Este apoyo se puede activar o desactivar por medio de la aplicación de usuario.



Si fuera posible, utilice una barandilla.

Pendientes leves (< 5-10 %)

La serie de movimientos se corresponde con los movimientos al caminar por un terreno llano. Puede activarse una fase de balanceo.

Pendientes medias/pronunciadas (> 5-10 %)

La serie de movimientos es similar a los movimientos al bajar escaleras. So meta la órtesis a carga, permita una flexión de la rodilla contra la resistencia de flexión y realice una flexión plantar con el antepié.

7.3.10 Bajar escalones planos

Al bajar un escalón plano (p. ej., un bordillo) puede activarse una fase de balanceo (quizás de forma imprevista). El usuario tiene la opción bien de utilizar la resistencia de flexión en la fase de apoyo o bien de activar una fase de balanceo.

7.3.11 Arrodillarse

Debe acordarse con el técnico ortopédico y/o el terapeuta el modo de proceder particular para arrodillarse y volver a ponerse en pie.

El movimiento para arrodillarse está apoyado por una resistencia de flexión elevada que permite una flexión controlada de la articulación de rodilla.

7.3.12 Montar en bicicleta de forma intuitiva (en función de la región)

PRECAUCIÓN

Problemas de equilibrio al utilizar la función "Montar en bicicleta de forma intuitiva"

- > Caídas al montarse o al intentar empezar la marcha.
- > Caídas al bajarse y al buscar una posición de pie segura.
- La función **"Montar en bicicleta de forma intuitiva"** solo pueden utilizarla ciclistas experimentados.



El MyMode **"Montar en bicicleta de forma intuitiva"** permite usar una bicicleta sin salir del modo básico. Observe los requisitos para la conmutación.

Requisitos para activar el MyMode "Montar en bicicleta de forma intuitiva"

- Debe ser una bicicleta en la que la posición del pie (eje del pedal) esté detrás de la rodilla durante el movimiento de pedaleo. No es posible una conmutación a bicicletas reclinadas.
- La bicicleta debe estar equipada con un piñón libre.
- Debe adoptarse una postura sentada.
- La posición de asiento no debe ser demasiado elevada ya que, de lo contrario, la rodilla se extendería durante el pedaleo, y esto finalizaría el MyMode.
- La posición de asiento no debe ser demasiado baja. Hay que respetar el rango de flexión admitido de la articulación de rodilla.
- Los pies deben estar apoyados sobre los pedales.
- Debe ser posible dar pedaladas.

Activar el MyMode "Montar en bicicleta de forma intuitiva"

- 1) Tome asiento en la bicicleta.
- 2) Sitúe los pies sobre los pedales.
- 3) Pedalee o active el MyMode **"2.Montar en bicicleta de forma intuitiva"** con la aplicación de usuario.
 - La articulación de rodilla protésica detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
 - Mientras se pedalea, la señal acústica breve se emitirá a intervalos regulares hasta que las resistencias en las direcciones de flexión y de extensión se hayan reducido hasta "desbloquear" por completo la articulación de rodilla protésica.
 - En la aplicación de usuario, este MyMode (**2.Montar en bicicleta de forma intuitiva**) aparece como MyMode activo en la visión general.

Desactivar el MyMode "Montar en bicicleta de forma intuitiva"

- Estando aún sentado, extienda la rodilla o baje el pie del pedal al suelo. El pie debe estar por delante de la articulación de rodilla protésica al apoyarlo en el suelo.
 - La órtesis detectará este movimiento y emitirá una señal acústica larga. En caso de no emitirse esta señal, repita el proceso o conmute al MyMode **"1.Modo básico"** con la aplicación de usuario. También se puede cambiar al modo básico desactivando y activando mediante una pulsación larga de la tecla  del panel de mando.
 - En la aplicación de usuario, el modo básico volverá a aparecer en la visión general como MyMode activo.

INFORMACIÓN

Para garantizar un uso seguro de la bicicleta, debe llevar un casco de ciclista.

Además, la bicicleta debe disponer de un piñón libre, y no se deben utilizar fijaciones del calzado en los pedales (clips, calas, etc.).

7.4 Encender y apagar el producto

En determinados casos, p. ej., durante el almacenamiento o el transporte, se permite apagar el producto intencionadamente.

PRECAUCIÓN

Usar el producto estando apagado

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

- ▶ Antes de utilizar el producto, compruebe que está encendido pulsando brevemente la tecla  del panel de mando. Si el producto está encendido, se ilumina el símbolo de la tecla en verde .

Apagar

- 1) Para comprobar si el producto está encendido, pulse brevemente la tecla  del panel de mando. El símbolo de la tecla se ilumina en verde , y se muestra el nivel de carga actual (véase la página 188).
- 2) Con el producto encendido, mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que el símbolo de la tecla se apague y suene una secuencia acústica descendente (melodía de apagado) .

Encender

- ▶ Pulse la tecla  del panel de mando para encender el producto.
- Se emite una señal vibratoria prolongada seguida de una breve señal acústica, y se muestra durante aprox. 5 segundos el nivel actual (véase la página 188).
- Si se ilumina el símbolo de la tecla  en verde , el producto está encendido y operativo.
- Tras encenderse el producto está activado el modo básico.

INFORMACIÓN

No se muestra ninguna indicación al encender el producto

Si el símbolo  no se ilumina tras pulsar de forma prolongada la tecla , es posible que la batería esté totalmente descargada. En este caso debe cargar el producto durante al menos 15 minutos.

7.5 Bluetooth

Con un dispositivo móvil y la aplicación de usuario/aplicación de configuración (véase el capítulo "Accesorios" [véase la página 171]) se puede establecer una conexión inalámbrica con el componente mediante la función de Bluetooth. Estas aplicaciones permiten realizar ajustes en el componente, leer los datos actuales del componente (nivel de carga de la batería, pasos realizados...) y visualizar los mensajes de error.

Para establecer la conexión el Bluetooth debe estar activado en el componente.

El establecimiento de la conexión está protegido por un PIN de Bluetooth, que se encuentra en la tarjeta del PIN de Bluetooth suministrada. Este PIN de Bluetooth no se debe compartir.

7.5.1 Establecer el emparejamiento con un terminal

- 1) Inicie la aplicación correspondiente en su dispositivo móvil.
- 2) Con el componente encendido en el panel de mando, pulse brevemente la tecla  para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.

- 3) En la aplicación, añada el componente.

Información: para añadir el componente a la aplicación siga las instrucciones de uso de la aplicación y las instrucciones de la aplicación en pantalla.

7.5.2 Activar la función de Bluetooth

- Con la función de Bluetooth desactivada, mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que se emita una señal vibratoria breve y se ilumine en azul el símbolo de la tecla .
→ El Bluetooth está activado.
- Para comprobar si la función de Bluetooth se ha activado correctamente lleve a cabo una consulta del estado pulsando la tecla  (véase la página 188).

7.5.3 Desactivar la función de Bluetooth

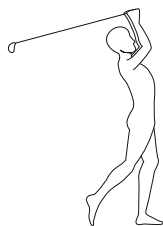
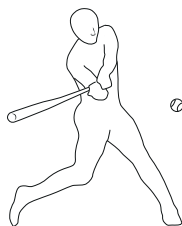
- Con la función de Bluetooth activada, mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que se emita una señal vibratoria y se apague el símbolo de la tecla.
→ La función de Bluetooth está desactivada.
- Para comprobar si la función de Bluetooth se ha desactivado correctamente lleve a cabo una consulta del estado pulsando la tecla  (véase la página 188).

7.6 Recomendaciones para viajar en avión

Tenga en cuenta los siguientes puntos antes de comenzar un viaje en avión o cuando ya se encuentre en el avión:

- Lleve consigo el pasaporte de la órtesis 647F558 para poder mostrarlo si se le requiriera.
- Si fuera necesario, desactive en el avión la función de Bluetooth del componente (Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente).
- En función del lugar donde vaya a viajar, lleve consigo el adaptador correspondiente para la fuente de alimentación. La fuente de alimentación es apta para la conexión a tensiones alternas de 100 V a 240 V con una frecuencia de red de 50 Hz a 60 Hz.

8 MyModes



Los MyModes están previstos para tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej.: golf, baloncesto...). El técnico ortopédico puede activarlos y configurarlos de forma adicional al modo básico (modo 1) por medio de la aplicación de configuración. Los MyModes se pueden conmutar por medio de la aplicación de usuario.

Además, se pueden realizar ajustes con la aplicación del usuario.

Los parámetros de los MyModes "**Training mode**" y "**Freeze position**" están preajustados y no pueden modificarse.

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería disponible de la batería cayese por debajo del 5 %, se emitirán señales acústicas y vibratorias (véase la página 187). Antes de la desactivación, el ajuste de la resistencia de flexión se realiza a los valores del modo de seguridad.

INFORMACIÓN

Después de desenchufar el cargador, el producto permanecerá en su estado anterior. Si el producto estaba apagado, p. ej., antes de enchufar el cargador, continuará apagado después de desenchufar el cargador. Si se desenchufa el cargador cuando el producto está apagado, se emite una secuencia acústica descendente .

9.2 Modo mientras se carga el producto

Durante el proceso de carga, el producto no funciona.

Para conmutar al modo básico se debe desconectar el cargador del producto con la batería cargada.

9.3 Modo de seguridad

INFORMACIÓN

Resistencia de flexión/extensión modificada en el modo de seguridad

En el modo de seguridad, es posible caminar con restricciones. Se debe tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada.

En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad se cambia a una resistencia de flexión ajustada por el técnico ortopédico que se corresponde al menos con la resistencia en la fase de apoyo. La resistencia de extensión es baja y no puede modificarse. Esto permite al usuario caminar con limitaciones y sentarse a pesar de que el sistema de sensores no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante el símbolo rojo ❶ en el panel de mando y por medio de señales acústicas y vibratorias (véase la página 187).

Es posible salir del modo de seguridad activo apagando y encendiendo el producto (véase la página 181) y enchufando y desenchufando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad en este momento o más tarde, hay un fallo permanente. El técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.

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 resistencia de flexión aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos y, además, con la iluminación del símbolo naranja ❷.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Cambio a un MyMode
- Cambios en los ajustes de la órtesis

10 Limpieza

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

Acolchados de las hemivalvas

- 1) Retire los materiales acolchados de las hemivalvas.
- 2) De haberlos, cierre todos los velcros.

- 3) En caso de utilizar los materiales acolchados "Material acolchado de felpa 623P3" o "Material acolchado SpaceTex 623F62", lávelos a mano con agua tibia a 30 °C/86° F con un detergente convencional para ropa delicada.
Si se utilizan otros materiales acolchados, observe los símbolos de cuidado y las especificaciones de limpieza de dichos materiales.
- 4) Aclare con abundante agua los restos de detergente.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Una vez que se haya secado por completo, vuelva a fijar el material acolchado por el lado correcto a las hemivalvas.

11 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al enchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 187").

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Componentes necesarios para el mantenimiento o la reparación:

La órtesis, el cargador y la fuente de alimentación.

Unidad de articulación C-Brace 17KO1-2=*

Se deben realizar tareas de mantenimiento (inspecciones de servicio) periódicas cada 24 meses o cada 2 millones de pasos, dependiendo de qué acontezca primero.

Componentes de la órtesis adicionales, p. ej., articulaciones

Observe los intervalos de servicio y las instrucciones de mantenimiento de todos los componentes utilizados de la órtesis.

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 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.

12.3 Conformidad CE

Válida solo para "Unidad de articulación C-Brace 17KO1-2=L"/"Unidad de articulación C-Brace 17KO1-2=R"

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

La marca denominativa de Bluetooth® y su logotipo son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de estas marcas por parte de Otto Bock Healthcare Products GmbH tiene lugar con licencia.

13 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original (≤ 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado en el embalaje original (> 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +25 °C/+77 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +35 °C/95 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación +35 °C/95 °F hasta +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +40 °C/+104 °F Humedad relativa del 15 % al 93 %, sin condensación, con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa Presión del aire: 606,3 hPa (hasta 4000 m sin compensación de presión)
Temperatura máxima que puede alcanzarse en las superficies de la órtesis durante el funcionamiento	+44 °C/+111 °F
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+10 °C/+50 °F hasta +40 °C/+104 °F

Información general	
Referencia	Unidad de articulación C-Brace izquierda 17KO1-2=L / unidad de articulación C-Brace derecha 17KO1-2=R
Peso de la unidad de articulación [g/oz]	Aprox. 1000/35
Peso corporal máximo del usuario [kg/lbs]	125/276
Vida útil del producto [años]	6
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Accesible por medio de la aplicación de usuario

Transferencia de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Rango de frecuencias	2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Velocidad de datos (over the air)	Hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Cargador	
Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V $\overline{\text{---}}$
Vida útil	8 años

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V $\overline{\text{---}}$

Batería del producto	
Tipo de batería	Iones de litio
Especificación de la batería	3070 mAh/11,05 Wh
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	Completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento del producto con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	Al menos 18 horas si se camina ininterrumpidamente Aprox. 2 días con un uso normal

14 Anexos

14.1 Símbolos utilizados

	Este producto no puede eliminarse en todas partes junto con los residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación que no respete las disposiciones correspondientes de su país puede tener consecuencias nocivas para el medio ambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución y la recogida.
	Fabricante
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)
IP54	Protegido contra el polvo y las salpicaduras de agua
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo

	Producto sanitario
	Número de identificador único del producto (UDI)
	Número de artículo
	Código de la matriz de datos
	Número de artículo global (Global Trade Item Number)
	Atención, superficie caliente
	Observar las instrucciones de uso
	Valores límite de temperatura
	Valores límite de presión atmosférica
	Valores límite de humedad

14.2 Estados de funcionamiento / señales de error

El producto indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante símbolos en el panel de mando y emitiendo señales acústicas y vibratorias.

14.2.1 Indicación de estado del panel de mando

En los siguientes casos se muestra en el panel de mando el estado actual del componente durante 5 segundos:

- La tecla  del panel de mando se ha pulsado brevemente.
- Se ha encendido el componente pulsando la tecla .
- Se ha desenchufado el cargador del componente.
- Se ha enchufado el cargador al componente.
- Se ha detectado un error durante el uso del producto.

INFORMACIÓN

No se muestra ninguna indicación de estado debido a que la batería está totalmente descargada

Si no se muestra el estado del componente en el panel de mando, es posible que la batería esté totalmente descargada. En este caso debe cargar el producto durante al menos 15 minutos hasta que pueda consultarse de nuevo el estado.

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Acción necesaria
Todos los símbolos del panel de mando se iluminan de forma alterna	—	—	Prueba de los indicadores (LED) después de enchufar el cargador	Compruebe si todos los símbolos (LED) se iluminan de forma alterna y en los colores correspondientes. Si un símbolo (LED) no se ilumina en el color correspondiente, el producto debería ser revisado por un servicio técnico ortopédico. Si no se ilumina ningún símbolo (LED), es posible que la batería esté totalmente descargada. Deje el cargador conectado durante al menos 15 minutos y, seguidamente, repita esta prueba desenchufando y enchufando de nuevo el cargador.
	—	—	El producto está encendido y listo para el uso	
	1 señal corta	1 señal larga y 1 señal corta	El producto se ha encendido pulsando la tecla  del panel de mando.	
	—	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Hidráulica sobrecalentada	Reduzca la actividad.

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Acción necesaria
	—	—	Se ha detectado un error en la autocomprobación al enchufar el cargador.	- Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. - Si vuelve a iluminarse el símbolo , el técnico ortopédico debe revisar el producto.
	30 señales largas	30 señales largas	Error grave/señalización del modo de seguridad activado (véase la página 183) Conmutación al modo de seguridad siempre que sea posible	Se puede caminar con restricciones. Se debe tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. - Intente restablecer este error apagando y encendiendo el producto (véase la página 181). - Si se vuelve a emitir la señal acústica/vibratoria, intente restablecer este error enchufando y desenchufando el cargador. - Si se vuelve a emitir la señal acústica/vibratoria, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar el producto.
	—	—	Nivel de carga del 10 % al 34 %	
	—	—	Nivel de carga del 34 % al 67 %	
	—	—	Nivel de carga del 67 % al 100 % Durante el proceso de carga, indicación de que la batería está completamente cargada.	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 34 %	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga del 34 % al 67 %	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga del 67 % al 99 %	
	3 señales largas	3 señales largas	Nivel de carga entre el 5 % y el 10 %	Cargue pronto la batería. Tiempo restante de funcionamiento aprox. 1 hora.

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Acción necesaria
	5 señales largas	5 señales largas	Nivel de carga entre el 0 % y el 5 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
	10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería agotada y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
	4 señales cortas aprox. cada 65 segundos (ininterrumpidamente)	—	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el rango de temperatura admisible	Compruebe si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 185).
	—	—	Es necesario realizar el mantenimiento, ya que se ha alcanzado la fecha o superado el plazo para realizar el mantenimiento.	Se debería acudir pronto al técnico ortopédico. Él enviará el componente a un servicio técnico autorizado de Ottobock.
	—	—	Bluetooth activado	
—	1 señal corta	—	Cargador conectado	
—	1 señal larga	—	Al bajarse de la bicicleta y volver a activar el modo básico	Después de bajarse de la bicicleta, compruebe si las resistencias de extensión y flexión vuelven a estar ajustadas para caminar y estar de pie.
—	1 señal corta a intervalos periódicos	—	Detección y activación del modo de ciclismo intuitivo	La señal acústica se emitirá hasta que las resistencias en las direcciones de extensión y flexión se reduzcan al mínimo.
—	—	3 señales cortas	Modo de carga iniciado (3 segundos después de enchufar el cargador)	

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Acción necesaria
—	1 señal corta	1 señal corta	Se han realizado una conmutación de modo o modificación de los parámetros de ajuste por medio de la aplicación de usuario. Si el parámetro " Volumen " se hubiera ajustado a "0" en la aplicación de usuario, solo se emitirá una señal vibratoria.	
—		—	El producto se apaga. Esto sucede de forma automática en los siguientes casos: - Se ha mantenido pulsada la tecla ① del panel de mando durante más de aprox. 3 segundos con el producto encendido. - Después de iluminarse el símbolo . - Después de desenchufar el cargador si el producto ya estaba apagado antes de enchufar el cargador.	- Cargue la batería. - Si lo desea, encienda el producto con la tecla ①.
—	—	Permanente	Fallo total El control electrónico no funciona. Modo de seguridad activo o estado indefinido de las válvulas. Comportamiento indefinido del producto.	- Mantenga pulsada la tecla ① del panel de mando hasta que se silencie la señal vibratoria (aprox. 10 segundos) y, de este modo, se apague por completo el producto. - Si la señal vibratoria vuelve a emitirse después de encender el producto, intente solucionar este error enchufando y desenchufando el cargador. - Si vuelve a emitirse la señal vibratoria, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar el producto.

14.2.2 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	Compruebe si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revise 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	Compruebe si la clavija del cable de carga 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).	Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al enchufar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con señales acústicas/vibratorias. Cuando se emitan estas señales, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese ninguna señal, se habrá interrumpido la conexión con el producto.
			Si se ha interrumpido la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.

14.3 Directrices y explicación del fabricante

14.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las indicaciones de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 162).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi- fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi- fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5

1	Prefácio	197
2	Descrição do produto	197
2.1	Estrutura.....	197
2.1.1	Painel de comando na unidade de articulação	198
2.2	Funcionamento.....	198
3	Uso previsto	199
3.1	Finalidade prevista.....	199
3.2	Condições de uso.....	199
3.3	Indicações	199
3.4	Contraindicações	199
3.4.1	Contraindicações absolutas	199
3.4.2	Contraindicações relativas	199
3.5	Qualificação.....	199
4	Segurança	200
4.1	Significado dos símbolos de advertência	200
4.2	Estrutura das indicações de segurança	200
4.3	Indicações gerais de segurança	200
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	202
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	202
4.6	Indicações quanto à colocação do produto	203
4.7	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	204
4.8	Informações sobre o uso	205
4.9	Indicações quanto aos padrões de movimento	206
4.10	Indicações relativas aos modos de segurança	208
5	Material fornecido e acessórios	209
5.1	Material fornecido	209
5.2	Acessórios.....	209
6	Carregar a bateria	210
6.1	Conectar o transformador e o carregador	210
6.2	Conectar o carregador com o produto.....	211
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	211
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	211
6.3.2	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento	212
7	Uso	212
7.1	Colocação	212
7.2	Remover	213
7.3	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	213
7.3.1	Bipedestação	213
7.3.1.1	Função de bipedestação	214
7.3.2	Andar	214
7.3.3	Sentar	214
7.3.4	Em sedestação	215

7.3.5	Levantar	215
7.3.6	Descer escadas.....	215
7.3.7	Subir escadas	216
7.3.8	Subir rampas	216
7.3.9	Descer rampas	216
7.3.10	Descer degraus baixos	217
7.3.11	Ajoelhar	217
7.3.12	Ciclismo intuitivo (dependendo da região)	217
7.4	Ligar/desligar o produto	218
7.5	Bluetooth	219
7.5.1	Emparelhar com um terminal.....	219
7.5.2	Ligar Bluetooth.....	219
7.5.3	Desligar Bluetooth	219
7.6	Recomendações para viagens de avião	219
8	MyModes	220
9	Estados operacionais adicionais (Modos).....	220
9.1	Modo de bateria vazia	220
9.2	Modo durante o carregamento do produto	220
9.3	Modo de segurança	220
9.4	Modo de temperatura excessiva.....	221
10	Limpeza	221
11	Manutenção	221
12	Notas legais	222
12.1	Responsabilidade	222
12.2	Notas legais locais.....	222
12.3	Conformidade CE.....	222
12.4	Marcas registradas	222
13	Dados técnicos	222
14	Anexos	225
14.1	Símbolos utilizados	225
14.2	Estados operacionais/Sinais de erro	225
14.2.1	Indicação do estado no painel de comando	225
14.2.2	Erro durante o carregamento do produto	230
14.3	Diretrizes e declaração do fabricante	230
14.3.1	Ambiente eletromagnético.....	230

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-11-17

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Unidade de articulação C-Brace 17KO1-2=*" será denominado a seguir produto/ componente/ órtese/ unidade de articulação.

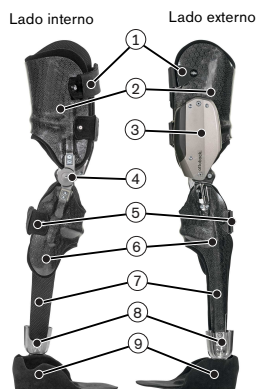
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

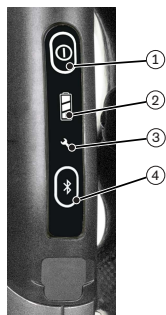
2.1 Estrutura

A órtese montada e o contorno da borda das conchas da órtese podem ser modelados individualmente. Por esse motivo, a imagem a seguir e a imagem na capa deste manual de utilização ilustram apenas uma possível variante:



1. Cinta de fecho para coxa
2. Concha de coxa
3. Unidade de articulação C-Brace com painel de comando
4. Estabilizador de articulação medial
5. Cintas de fecho para a perna
6. Concha de perna
7. Elemento de ligação à articulação de tornozelo
8. Articulação de tornozelo
9. Peça de pé

2.1.1 Painel de comando na unidade de articulação



1. **Pressionamento prolongado do botão:** ligação/desligamento do componente (consulte a página 218)
Pressionamento breve do botão: consulta do estado (consulte a página 225)
Verifique se a função Bluetooth está ligada (o ícone no botão  acende em azul ) ou desligada (o ícone não acende).
2. Indicação do estado de carga da bateria recarregável instalada (consulte a página 211)
3. Manutenção necessária (consulte a página 225)
4. **Pressionamento prolongado do botão:** ligação/desligamento da função Bluetooth (Ligar/desligar o Bluetooth do módulo).
Pressionamento breve do botão: com a função Bluetooth ligada, o componente ficará "visível" por aprox. 2 minutos, para ser detectado por um outro aparelho, p. ex., um smartphone.



Sob a tampa na extremidade do painel de comando: tomada de carregamento para conectar o carregador (consulte a página 210)

2.2 Funcionamento

Este produto é um meio auxiliar ortopédico que possibilita ou facilita ao usuário a realização de atividades diárias, como a ambulação e a bipedestação. Uma adaptação será necessária, caso o grau de atividade do usuário aumente durante o período de uso. Se o desempenho físico do usuário piorar, exigindo um maior suporte por parte do produto, também haverá a necessidade de uma adaptação.

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador (SS-CO).

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia a resistência à extensão e flexão do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Através da fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

Para isso, o produto é ajustado pelo técnico ortopédico com um aplicativo de configuração.

Com o aplicativo do utilizador "connectgo 560X34-*=" (ver capítulo "Acessórios" (consulte a página 209), é possível mudar do modo básico em MyModes pré-configurados, consultar informações sobre o componente (pedômetro, estado de carga da bateria recarregável, ...) e ajustar as configurações do componente dentro de um determinado quadro.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., jogar golfe, basquete, ...). Estes são pré-definidos pelo técnico ortopédico e podem ser acessados através do aplicativo do utilizador.

Em caso de algum erro no sistema sensor, do comando hidráulico ou com a bateria vazia, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 220).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

Características de desempenho básicas do produto

- Fixação da fase de apoio

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).

Possíveis atividades esportivas devem ser discutidas com o técnico ortopédico.

As condições ambientais admissíveis são indicadas nas especificações técnicas (consulte a página 222).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.3 Indicações

- Paresia unilateral ou bilateral do membro inferior ou paralisia flácida desencadeada por, p. ex., síndrome pós-poliomielite, paresia traumática incluindo paraplegia incompleta.
- Os requisitos físicos, como estado muscular, mobilidade articular e possíveis desvios de eixo são decisivos para garantir um controle seguro da órtese.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas
- A força muscular disponível dos extensores e flexores do quadril deve permitir uma oscilação livre controlada das extremidades (é possível uma compensação através do quadril).

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Contratura em flexão da articulação de joelho e/ou da articulação de quadril acima de 10°
- Deformidades do joelho em varo/valgo acima de 10°
- Espasticidade grave
- Espasticidade de aparecimento súbito frequente
- Peso corporal acima de 125 kg
- Ortoprótese

3.4.2 Contraindicações relativas

- Espasticidade moderada não controlada
- Espasticidade de aparecimento súbito rara
- Diferença no comprimento das pernas acima de 15 cm

3.5 Qualificação

O tratamento com o produto só pode ser fornecido por pessoal técnico certificado.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CAUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 **ADVERTÊNCIA**

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA**

Utilização do produto ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com a órtese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
- ▶ A perna com a órtese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (p. ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador, ...).

 **ADVERTÊNCIA**

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

 **CAUIDADO**

Não observância dos sinais de aviso/erro

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro (Sinais de aviso/erro) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

 **CAUIDADO**

Penetração de sujeira e umidade nos componentes da órtese

- > Queda decorrente do comportamento inesperado da órtese causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Certifique-se de que não seja possível a penetração de partículas sólidas, corpos estranhos e nem de líquidos nos componentes da órtese.
- ▶ Os componentes da órtese são completamente protegidos contra espirros d'água.
- ▶ Contudo, os componentes da órtese não são protegidos contra submersão na água, jatos d'água e vapor.
- ▶ Caso haja a penetração de água nos componentes da órtese, se possível, retire os cintos e almofadas e deixe os componentes secarem.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a órtese deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.
- ▶ Após desconectar o cabo de carregamento, fechar sempre a tomada de carga com a tampa de proteção.

CUIDADO

Manipulações da unidade de articulação e de componentes da órtese efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento da órtese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação na unidade de articulação, nem nos componentes da órtese.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura, o reparo ou a manutenção corretiva da unidade de articulação e dos componentes da órtese só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria demasiado baixo

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por uma alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue o produto.
- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 209) e "Opcionais" (consulte a página 209).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido (água doce).

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

CUIDADO

Carregamento com o produto colocado

> Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.

- > Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ▶ Somente carregue o produto na posição sentada.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 222).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

4.6 Indicações quanto à colocação do produto

⚠ CUIDADO

Corpo estranho entre o membro inferior e as conchas da órtese

Pontos de pressão na perna devido a corpos estranhos entre o membro inferior e as conchas da órtese.

- ▶ Alise eventuais dobras no material de acolchoamento e no vestuário.
- ▶ Verifique o membro inferior quanto à presença de pontos de pressão.

⚠ CUIDADO

Assento incorreto da órtese

Queda/irritações da pele causadas por um apoio/suporte insuficiente pelas conchas da órtese.

- ▶ Retire imediatamente a órtese e recoloque-a.
- ▶ Observe as indicações para a colocação e a retirada.

⚠ CUIDADO

Pinçamento da pele na área dos fechos

Lesões e congestões causadas pelo distúrbio da circulação sanguínea da pele nas áreas dos fechos.

- ▶ Ao colocar, não tensione demais os fechos.

⚠ CUIDADO

Variação de volume do membro inferior ou problema com o ajuste

Lesões, fricções e fenômenos compressivos causados por um mau ajuste (apertado ou frouxo demais) das conchas da órtese.

- ▶ Os distúrbios da sensibilidade e as lesões de pele exigem uma atenção especial em relação ao ajuste. Verifique diariamente a pele nas respectivas áreas.
- ▶ Ao perceber sinais, mesmo iniciais, de uma lesão da pele, consulte um médico ou o técnico ortopédico.
- ▶ Caso o mau ajuste seja em decorrência de um ganho ou de uma perda de peso, solicite a confecção de novas conchas de coxa e perna com base em um novo molde de gesso.
- ▶ Verifique o membro inferior quanto à presença de pontos de pressão.

4.7 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

CUIDADO

Distância insuficiente em relação aos dispositivos de comunicação RF (p. ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Quedas devido ao comportamento inesperado do produto devido a interferências na comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de **30 cm** em relação a dispositivos de comunicação RF.

CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Quedas devido ao comportamento inesperado do produto devido a interferências na 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 (p. ex. cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).
Se essas paradas não puderem ser evitadas, pelo menos certifique-se de caminhar ou ficar em pé com segurança (p. ex., usando um corrimão ou o apoio de uma pessoa).
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.
- ▶ Quando usado em uma aeronave, preste atenção a mudanças inesperadas no comportamento de amortecimento do produto

CUIDADO

Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)

- > Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
- > Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
- ▶ Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 222).

4.8 Informações sobre o uso

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

- > Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.
- > Danificação causada pelo aprisionamento de peças de vestuário no sistema mecânico da unidade de articulação ou da articulação livre.
- ▶ Ao flexionar o produto, certifique-se de que não se encontrem partes do corpo nem peças de vestuário nessa área.

CUIDADO

Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ▶ Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos (Sinais de aviso/erro). Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ▶ Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ▶ Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada da Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.

- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido à queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos.

CUIDADO

Uso incorreto da função "Pedalar intuitivo"

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ A função "**Pedalar intuitivo**" só pode ser utilizada por ciclistas experientes.
- ▶ Logo após descer da bicicleta, verifique se as resistências à extensão e à flexão estão ajustadas novamente para a marcha e a bipedestação.

4.9 Indicações quanto aos padrões de movimento

CUIDADO

Utilização incorreta da função de bipedestação

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar a função de bipedestação, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga sobre a órtese.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 214.

CUIDADO

Subida de escadas

- > Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ Coloque sempre o membro inferior menos afetado sobre o degrau e depois eleve o membro inferior com o produto.
- ▶ Caso exista uma conexão com a parte do pé, ao subir escadas não é permitido um apoio por meio do balanço do produto em extensão e por isso deve ser evitado.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas com parte móvel do pé da órtese

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da superfície do pé sobre a superfície do degrau.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 225).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso e erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas com parte fixa do pé da órtese

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 225).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso e erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Descida de escadas e rampas

Queda devido a um aumento inesperado do amortecimento da fase de apoio durante a transição do piso plano para a escada ou rampa.

- ▶ Atente para o comportamento alterado do produto.
- ▶ Antes de usar escadas ou rampas, verifique o amortecimento alterado da fase de apoio.

CUIDADO

Falta de apoio do produto ao descer escadas

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de descer escadas, verifique se é possível uma flexão adequada da articulação. Se isso não for possível, é preciso retornar ao modo básico por meio do app do utilizador ou desligando/ligando o produto.

CUIDADO

Utilização incorreta do MyMode "Modo de treinamento"

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar este MyMode, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga sobre a órtese.
- ▶ Tenha em mente que neste MyMode, a articulação de joelho está travada no sentido de flexão.
- ▶ Peça ao seu técnico ortopédico e/ou terapeuta que o instrua sobre o uso correto do MyMode. Terminadas as atividades neste MyMode, retorne ao modo básico.

CUIDADO

Utilização incorreta do MyMode "Congelar a posição"

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar este MyMode, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga sobre a órtese.

- ▶ Tenha em mente que neste MyMode, a articulação de joelho está travada tanto no sentido de flexão como no de extensão.
- ▶ Peça ao seu técnico ortopédico e/ou terapeuta que o instrua sobre o uso correto do MyMode.
- ▶ Terminadas as atividades neste MyMode, retorne ao modo básico.

CUIDADO

Falta de apoio do produto ao se sentar

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de se sentar, verifique se é possível uma flexão adequada da articulação. Se isso não for possível, é preciso retornar ao modo básico por meio do app do utilizador ou desligando/ligando o produto.

CUIDADO

Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a órtese estendida

> Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.

- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a órtese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação.
- ▶ Por essa razão, familiarize-se com a liberação da fase de balanço nessas situações, exercitando-a em condições seguras (p. ex., com o apoio nas barras paralelas, ...) e sob a orientação de um técnico qualificado.

CUIDADO

Uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço

> Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.

- ▶ Uma alteração no padrão da marcha pode exercer influência sobre a liberação da fase de balanço. Por isso, o técnico ortopédico precisa fazer uma nova adaptação.

4.10 Indicações relativas aos modos de segurança

CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Procure imediatamente um técnico ortopédico.

CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 225).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 225).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50*
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 cartão de identificação da órtese
- 1 unidade de articulação C-Brace esquerda 17KO1-2=L ou
Unidade de articulação C-Brace direita 17KO1-2=R
- 1 instruções de utilização (usuário)

5.2 Acessórios

- Adaptador de carregamento USB: 757L43
Para conectar o adaptador de carregamento USB 757L43 ao respectivo carregador, siga as instruções de utilização do adaptador de carregamento USB.
- **Aplicativo do utilizador "connectgo": 560X34-*=***
para descarregar a partir das lojas de aplicativo (Apple App Store, Google Play, ...). Para fazer isso, basta inserir os termos de pesquisa "Ottobock", "connectgo" ou escanear o código QR.
Para mais informações sobre o aplicativo e o seu funcionamento, consulte o link na descrição das lojas de aplicativos ou no aplicativo instalado.



6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 / adaptador de carregamento 757L43 e o carregador 4E50*.
- A capacidade da bateria recarregável com carga completa é suficiente para **no mínimo 18 horas** de caminhada ininterrupta e para **aprox. 2 dias** em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, a bateria recarregável deve ser carregada por **pelo menos 3 horas**.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar o produto quando não estiver sendo utilizado.
- Durante o processo de carga não é possível comutar os MyModes, nem alterar parâmetros de ajuste através do app do utilizador.
- Após desconectar o carregador, o produto se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, p. ex., o produto estava desligado antes de conectar o carregador, ele também estará desligado após desconectar o carregador.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 4) Inserir o transformador na tomada.
→ Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador (veja a fig. 3) e o outro no carregador, acendem-se.
→ Se os diodos luminosos (LED) verdes, no transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 230).

6.2 Conectar o carregador com o produto



- 1) Abrir a tampa da tomada de carregamento.
- 2) Inserir o plugue de carga na tomada de carregamento do produto.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
 - Todos os indicadores se acendem alternadamente para um teste.
 - Após o teste dos indicadores, é emitido um curto sinal de bip seguido de três sinais vibratórios curtos para indicar o início do processo de carga.
 - Se o símbolo ❶ acender, foi detectado um erro durante o auto-teste (consulte a página 225).
 - Para verificar o estado de carga com o carregador conectado, pressionar brevemente o botão ❶ no painel de comando.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
 - Após desconectar o carregador, é emitido um sinal vibratório seguido de um curto sinal de bip e o estado atual é indicado por aprox. 5 segundos (consulte a página 225).
 - Se o símbolo no botão ❶ acender em verde ❶, o produto está ligado e operacional.
- 4) Fechar a tampa da tomada de carregamento.

INFORMAÇÃO

Após desligar o carregador, o produto mantém o seu estado anterior. Se, p. ex., o produto estava desligado antes de conectar o carregador, ele também estará desligado após desconectar o carregador. Se o carregador for desconectado com o produto desligado, é emitida uma sequência decrescente de sinais sonoros

INFORMAÇÃO

Nenhuma indicação após a conexão do carregador

Se, após conectar o carregador, nenhum símbolo acender no painel de comando, é provável que a bateria esteja em descarga profunda. Deixar o carregador conectado por no mínimo 15 minutos e verificar o estado de carga, desconectando/conectando o carregador, durante o carregamento.

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carga, o carregador pode se aquecer fortemente dependendo do estado de carga da bateria. Isso não é uma falha de funcionamento.

6.3 Indicação do estado de carga atual

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais

Pressionando brevemente o botão ❶, pode ser exibido o estado de carga da bateria instalada:

Símbolo	Estado de carga
	Estado de carga 67 % a 100 %
	Estado de carga 34 % a 67 %

Símbolo	Estado de carga
	Estado de carga 10 % a 34 %
	Estado de carga 5 % a 10 %
	Estado de carga 0 % a 5 %

6.3.2 Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento

Após a conexão do carregador ou após pressionar o botão ① com o carregador conectado, o estado de carga atual é exibido em adição à indicação no carregador, por meio de um símbolo animado no painel de comando (, , ).

Painel de comando	Carregador	
	   ①	Bateria está sendo carregada, estado de carga inferior a 34 %
		Bateria está sendo carregada, estado de carga 34 % a 50 %
	   ① Quanto maior o estado de carga, menor a duração da luminosidade do LED amarelo. No final do processo de carga, ele só pisca muito breve.	Bateria está sendo carregada, estado de carga 50 % a 67 %
		Bateria está sendo carregada, estado de carga 67 % a 99 %
		Bateria está completamente carregada

7 Uso

INFORMAÇÃO

Inspeccione o produto antes de cada uso relativamente à sua funcionalidade e à presença de sinais de desgaste e de danos.

Antes de utilizar o produto pela primeira vez, é necessário aprender o manuseio e a operação.

O usuário deve treinar a colocação e a retirada, o movimento de sentar e levantar, bem como a locomoção.

Basicamente, o produto deve se ajustar ao paciente sem causar desconfortos. Recomendamos o exame regular da extremidade afetada quanto à presença de pontos de pressão. Se forem detectadas feridas por pressão, interrompa o uso do produto e consulte um técnico ortopédico o mais rápido possível.

7.1 Colocação

INFORMAÇÃO

O procedimento individual para colocar e retirar o produto deve ser elaborado junto com o técnico ortopédico e/ou fisioterapeuta.

- 1) Abrir todos os fechos das conchas da órtese.
- 2) Tirar o sapato.

- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Flexionar a articulação da órtese.
- 5) Inserir o pé na parte do pé, posicionando o calcanhar e a perna na concha.
- 6) Estender ligeiramente a perna e colocar a órtese na coxa e na perna.
- 7) Se disponível, fechar o fecho no tornozelo.
- 8) Fechar o fecho da concha de perna.
- 9) Fechar o fecho da concha da coxa.
- 10) Apertar o fecho superior.
- 11) Calçar o sapato.
- 12) Levantar da cadeira e apertar todos os fechos.
- 13) Verificar o assento correto da órtese.

⚠ CUIDADO

Pinçamento da pele na área dos fechos

Lesões e congestões causadas pelo distúrbio da circulação sanguínea da pele nas áreas dos fechos.

- Ao colocar, não tensione demais os fechos.

7.2 Remover

INFORMAÇÃO

Antes de sentar, verifique se há resistência suficiente para apoiar o movimento de sentar. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio muito alta ou muito baixa, antes de sentar, deve-se retornar ao modo básico com o app do utilizador. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.

- 1) Sentar numa cadeira.
- 2) Abrir os fechos das conchas da órtese.
- 3) Tirar a órtese.
- 4) Fechar os fechos das conchas da órtese.
- 5) Guardar a órtese e se possível, carregar a bateria.

7.3 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da unidade de articulação e outras articulações (articulação livre, articulação de tornozelo)

Na utilização de articulações ortéticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da órtese, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

7.3.1 Bipedestação



Uma postura estável é garantida pela construção estática da órtese.

A articulação de joelho do produto não possui uma função de bloqueio, o que possibilita um abaixamento lento com uma carga de flexão. Para restaurar a posição estável em pé, coloque a perna sob o corpo novamente.

O técnico ortopédico pode desbloquear uma função de ortostatismo. Mais informação sobre a função de ortostatismo pode ser encontrada no capítulo seguinte.

7.3.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.

A função de bipedestação é um complemento funcional do modo básico. Ela facilita ao usuário uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão em um ângulo entre 5° e 65°.

A função de ortostatismo precisa ser desbloqueada pelo técnico ortopédico. Além disso, o técnico ortopédico deve determinar o tipo de trava da articulação (consciente/intuitiva). Não é possível alterar o tipo de trava por meio do aplicativo do utilizador.

Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a órtese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a órtese não estiver totalmente estendido e for mantido imóvel por um breve instante.

A articulação não é bloqueada quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida.

Desativar a trava intuitiva da articulação

► Através do rolamento para a frente, para trás ou por extensão, é comutado da alta resistência à flexão, imediatamente, de volta à resistência correspondente à fase de apoio.

Trava manual da articulação

► Flexionar a articulação entre 5° e 60° e mantê-la imóvel.

→ Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava manual da articulação

► É possível sair automaticamente da função de bipedestação manual por meio da extensão do joelho ou do reposicionamento do membro inferior (por ex., dar um passo).

7.3.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com o produto devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho protética na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento do pé completo.

O técnico ortopédico pode ativar um sinal de feedback acústico quando a fase de balanço é acionada.

INFORMAÇÃO

Uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço. Neste caso, será necessário um novo ajuste por parte do técnico ortopédico.

7.3.3 Sentar

INFORMAÇÃO

Antes de sentar, verifique se há resistência suficiente para apoiar o movimento de sentar. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio muito alta ou muito baixa,

antes de sentar, deve-se retornar ao modo básico com o app do utilizador. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.



A resistência na articulação de joelho do produto durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável para a posição sentada.

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

7.3.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

Durante a sedestação, a articulação de joelho muda para o modo de economia de energia. Esse modo de economia de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não ativada.



Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, o produto comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão.

Se o técnico ortopédico desbloquear a função do assento e ativá-la através do aplicativo do utilizador, a resistência na direção de flexão também é reduzida.

7.3.5 Levantar

INFORMAÇÃO

Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à extensão muito alta (o módulo permanece flexionado ao se levantar) ou também uma resistência à flexão muito baixa (sem o suporte esperado), é preciso retornar ao modo básico. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os membros inferiores.

7.3.6 Descer escadas

INFORMAÇÃO

Antes de descer escadas, verifique se há resistência suficiente para isso. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio alta ou muito baixa, antes de descer escadas, deve-se retornar ao modo básico com o aplicativo do utilizador. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.

INFORMAÇÃO

Ativar assistência adicional para descer escadas e rampas

O técnico ortopédico pode configurar suporte adicional para descer escadas e rampas através do aplicativo de configuração. Com esta configuração, a resistência à flexão aumenta dependendo do ângulo do joelho. Esse suporte pode ser desativado/ativado usando o aplicativo do utilizador.



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O produto só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Posicionar o membro inferior que porta o produto sobre o degrau de forma que a metade do pé sobressaia além das bordas do degrau.
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
→ Com isso, o produto é flexionado lenta e uniformemente na articulação de joelho.
- 4) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o degrau seguinte.

7.3.7 Subir escadas



Subir escadas em passo alternado com apoio

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior que porta o produto.

Subir escadas com passo alternado

O produto não possui um acionamento ativo que suporte a subida de escadas em passos alternados. Porém, com determinados requisitos físicos (funções musculares residuais presentes no membro inferior afetado) e com o exercício adequado, isso é possível.

7.3.8 Subir rampas

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre a rampa.
- 3) Colocar o membro inferior que porta o produto para a frente.

7.3.9 Descer rampas

INFORMAÇÃO

Ativar assistência adicional para descer escadas e rampas

O técnico ortopédico pode configurar suporte adicional para descer escadas e rampas através do aplicativo de configuração. Com esta configuração, a resistência à flexão aumenta dependendo do ângulo do joelho. Esse suporte pode ser desativado/ativado usando o aplicativo do utilizador.



Se possível, utilizar o corrimão.

Inclinação leve (< 5–10 %)

A sequência de movimentos corresponde à de andar sobre piso plano. A fase de balanço pode ser ativada.

Inclinação média/íngreme (> 5–10 %)

A sequência de movimentos é semelhante à de descer escadas. Aplicar carga sobre a órtese, permitir uma flexão do joelho contra a resistência à flexão e rolar sobre o antepé.

7.3.10 Descer degraus baixos

Ao descer um degrau baixo (por ex., guia da calçada), pode ser liberada (eventualmente de forma inesperada) uma fase de balanço. O usuário tem a possibilidade de usar a resistência à flexão na fase de apoio ou liberar uma fase de balanço.

7.3.11 Ajoelhar

O procedimento individual para se ajoelhar e levantar novamente deve ser elaborado junto com o técnico ortopédico e/ou fisioterapeuta.

O processo de se ajoelhar é suportado por uma resistência à flexão maior, que permite uma flexão controlada da articulação de joelho.

7.3.12 Ciclismo intuitivo (dependendo da região)

⚠ CUIDADO

Problemas de equilíbrio ao utilizar a função "Pedalar intuitivo"

- > Queda ao subir na bicicleta e/ou ao tentar sair pedalando.
- > Queda ao descer da bicicleta e ao procurar uma posição em pé segura.
- A função "**Pedalar intuitivo**" só pode ser utilizada por ciclistas experientes.



O MyMode "**Pedalar intuitivo**" permite que você use uma bicicleta sem sair do modo básico.

Observe os pré-requisitos para a mudança.

Pré-requisitos para ligar o MyMode "Pedalar intuitivo"

- Deve ser uma bicicleta em que a posição do pé (eixo do pedal) esteja atrás do joelho durante o movimento do pedal. Não é possível mudar para bicicletas reclináveis.
- A bicicleta deve estar equipada com um corredor livre.
- É preciso assumir uma posição sentada.
- A posição de assento não pode ser muito elevada, pois, desse modo, o joelho é estendido ao pedalar, ocasionando a finalização do MyMode.
- A posição de assento não pode ser muito baixa. A faixa de flexão permitida da articulação de joelho deve ser observada.
- Os pés devem pousar sobre os pedais.
- Tem que ser possível realizar movimentos de pedalagem.

Ativar o MyMode "Pedalar intuitivo"

- 1) Sente-se na bicicleta.
- 2) Colocar os pés nos pedais.

- 3) Executar movimentos de pedalagem ou ligar o MyMode **"2.Pedalar intuitivo"** com o aplicativo do utilizador.
- Após algumas pedaladas, elas serão reconhecidas pela articulação de joelho e será emitido um curto sinal de bip. Se esse sinal não for emitido, os pré-requisitos para a ligação desse MyMode não foram cumpridos.
 - Durante os movimentos de pedalagem, o curto sinal de bip é emitido em intervalos periódicos, até que a resistência no sentido de flexão e extensão seja reduzida até a "liberação" completa da articulação de joelho protética.
 - No aplicativo do utilizador, este MyMode (**2.Pedalar intuitivo**) aparece como MyMode ativo na visão geral.

Desativar "Pedalar intuitivo" o MyMode

- ▶ Estender o joelho ou tirar o pé do pedal e colocá-lo no chão, a partir da posição sentada. Ao colocar o pé no chão, o pé deve ficar à frente da articulação de joelho.
- Isso é detectado pela órtese e é emitido um longo sinal de bip. Se esse sinal não for emitido, repetir o procedimento ou comutar para o MyMode **"1.Modos básicos"** com o app do utilizador. Também pode ser comutado para o modo básico ligando/desligando pressionando longamente o botão ① na unidade de comando.
- No aplicativo do utilizador, o modo básico aparece novamente como MyMode ativo na visão geral.

INFORMAÇÃO

Para garantir a segurança ao andar de bicicleta, você deve utilizar um capacete de ciclista. Além disso, a bicicleta deve ter uma roda livre e não podem ser utilizadas fixações de calçados nos pedais (clips, fixações de encaixe, ...).

7.4 Ligar/desligar o produto

Em determinados casos, p. ex., durante o armazenamento ou transporte, o produto pode ser desligado especificamente.

⚠ CUIDADO

Uso do produto desligado

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de utilizar, verifique se o produto está ligado pressionando brevemente o botão ① no painel de comando. Se o produto estiver ligado, o símbolo do botão ① acende em verde.

Desligar

- 1) Para verificar se o produto está ligado, pressionar brevemente o botão ① no painel de comando. O símbolo no botão acende em verde ① e é indicado o estado de carga atual (consulte a página 225).

- 2) Com o produto ligado, manter o botão ① pressionado no painel de comando, até o símbolo no botão se apagar e soar uma sequência decrescente de sinais (melodia de desligamento)



Ligar

- ▶ Pressionar o botão ① no painel de comando, para ligar o produto.
- É emitido um longo sinal vibratório seguido de um curto sinal de bip e o estado atual é indicado por aprox. 5 segundos (consulte a página 225).
- Se o símbolo no botão ① acender em verde ①, o produto está ligado e operacional.
- Após a ligação está ativo o modo básico.

INFORMAÇÃO

Sem indicação após a ligação

Se o símbolo ❶ não acender após pressionar prolongadamente o botão ❶, a bateria pode estar em descarga profunda. Nesse caso, é preciso realizar um processo de carga de no mínimo 15 minutos.

7.5 Bluetooth

Usando um dispositivo móvel e o aplicativo do utilizador/aplicativo de configuração (consulte o capítulo “Acessórios” (consulte a página 209)) é possível estabelecer uma conexão sem fio com o componente através da função Bluetooth. Esses aplicativos permitem que você faça ajustes no componente, leia os dados atuais do componente (estado de carga da bateria recarregável, etapas realizadas ...) e exiba mensagens de erro.

O Bluetooth deve estar ligado no componente correspondente para que a conexão seja estabelecida.

A conexão é protegida por um PIN Bluetooth localizado no cartão PIN Bluetooth fornecido. Esse PIN de Bluetooth não deve ser repassado.

7.5.1 Emparelhar com um terminal

- 1) Inicie o aplicativo apropriado no seu dispositivo móvel.
- 2) Com o componente ligado no painel de controle, pressione brevemente o botão ✖ para ativar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
- 3) Adicione o componente no aplicativo.

Informação: Para adicionar o componente no aplicativo, siga as instruções de utilização do aplicativo e as instruções do aplicativo na tela.

7.5.2 Ligar Bluetooth

- Com a função Bluetooth desligada, manter o botão ✖ pressionado no painel de comando, até ser emitido um sinal vibratório breve e o símbolo no botão acender em azul ✖.
- O Bluetooth está ligado.
- Para verificar se a função Bluetooth está ligada corretamente, realizar uma consulta do estado pressionando o botão ❶ (consulte a página 225).

7.5.3 Desligar Bluetooth

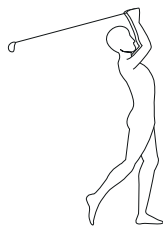
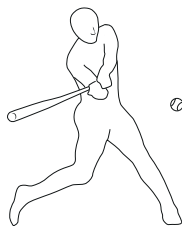
- Com a função Bluetooth ligada, manter o botão ✖ pressionado no painel de comando, até ser emitido um sinal vibratório e o símbolo no botão apagar.
- O Bluetooth está desligado.
- Para verificar se a função Bluetooth está desligada corretamente, realizar uma consulta do estado pressionando o botão ❶ (consulte a página 225).

7.6 Recomendações para viagens de avião

Antes do voo ou já no avião, é recomendado observar os seguintes pontos:

- levar o cartão de identificação da órtese 647F558 consigo, para poder mostrá-lo se for solicitado ou em caso de dúvidas.
- Se necessário, desligar a função Bluetooth do módulo dentro do avião (Ligar/desligar o Bluetooth do módulo).
- Conforme o local de estadia, levar o adaptador correspondente para o transformador. O transformador é adequado para a conexão em correntes alternadas de 100 V a 240 V a uma frequência de rede de 50 Hz a 60 Hz.

8 MyModes



Os MyModes são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex. golfe, basquete ...). Além do modo básico (modo 1), estes podem ser ativados e configurados pelo técnico ortopédico através do aplicativo de configuração. Os MyModes podem ser alternados através do aplicativo do utilizador.

Além disso, é possível efetuar adaptações através do aplicativo do utilizador.

Os parâmetros dos MyModes **"Training mode"** e **"Freeze position"** estão predefinidos e não podem ser alterados.

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 recarregável cair para 5 % (consulte a página 225). Antes do desligamento, é realizada a configuração da resistência à flexão para os valores do modo de segurança.

INFORMAÇÃO

Após desligar o carregador, o produto mantém o seu estado anterior. Se, p. ex., o produto estava desligado antes de conectar o carregador, ele também estará desligado após desconectar o carregador. Se o carregador for desconectado com o produto desligado, é emitida uma sequência decrescente de sinais sonoros

9.2 Modo durante o carregamento do produto

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

Para comutar para o modo básico, o carregador deve ser desconectado do produto com a bateria recarregável carregada.

9.3 Modo de segurança

INFORMAÇÃO

Alteração da resistência à flexão/extensão no modo de segurança

No modo de segurança, é possível andar com restrições. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada.

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, a resistência à flexão é comutada para o valor predefinido pelo técnico ortopédico, que corresponde, no mínimo, à resistência da fase de apoio. A resistência à extensão é mínima e não pode ser alterada. Isso permite que o utilizador ande e se sente com limitação apesar de o sistema sensor não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes através do símbolo vermelho no painel de comando e de sinais de bip e vibratórios (consulte a página 225).

O modo de segurança estabelecido pode ser repostado, desligando/ligando o produto (consulte a página 218) ou conectando e desconectando o carregador. Se o produto comutar imediatamente ou mais tarde de volta para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto tem que ser verificado imediatamente pelo técnico ortopédico.

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), a resistência à flexão aumenta com o aumento da temperatura para atuar contra o superaquecimento. Depois que a unidade hidráulica resfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos e, adicionalmente, com o acendimento do símbolo  em laranja.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Função de sedestação
- Comutação em um MyMode
- Alterações da configuração da órtese

10 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.
- 2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

Almofadas das conchas da órtese

- 1) Retirar os materiais de acolchoamento das conchas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro, se houver.
- 3) Se utilizar os materiais de acolchoamento "Material de acolchoamento atalhado 623P3" ou "Material de acolchoamento SpaceTex 623F62", lavá-los à mão com água morna a 30 °C/86° F e sabão comum para roupas delicadas.
Se utilizar outros materiais de acolchoamento, observar as especificações de cuidado e limpeza desses materiais.
- 4) Enxaguar bem para retirar os resíduos de sabão.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Após secar completamente, fixar o material de acolchoamento, virado para o lado correto, de volta nas conchas da órtese.

11 Manutenção

No interesse da própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após conectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais/sinais de erro consulte a página 225").

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Componentes necessários para a manutenção ou reparação:

órtese, carregador e transformador.

Unidade de articulação C-Brace 17K01-2=*

As manutenções periódicas (inspeções de assistência) devem ser realizadas em intervalos de 24 meses ou 2 milhões de passos, aplicando-se o que ocorrer primeiro.

Componentes da órtese utilizados adicionalmente, por ex., articulações

Observe os intervalos de manutenção e as indicações de manutenção de todos os componentes utilizados da órtese.

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 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.

12.3 Conformidade CE

Aplicável apenas a “C-Brace joint unit 17KO1-2=L”/”C-Brace joint unit 17KO1-2=R”

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral da Declaração de Conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

A marca nominativa e o logotipo Bluetooth® são marcas comerciais registradas da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso dessas marcas comerciais pela Otto Bock Healthcare Products GmbH é efetuado sob licença.

13 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração na embalagem original (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +25 °C/+77 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa

Condições ambientais	
Operação	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F umidade relativa do ar 15 % a 93 %, não condensante, a uma pressão de vapor de 50 hPa Pressão de ar: 606,3 hPa (até 4000 m sem compensação de pressão)
Temperatura máxima alcançável nas superfícies da órtese durante a operação	+44 °C/+111 °F
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -25 °C/-13 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +70 °C/+158 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +40 °C/+104 °F

Aspectos gerais	
Código	Unidade de articulação C-Brace esquerda 17KO1-2=L / Unidade de articulação C-Brace direita 17KO1-2=R
Peso da unidade de articulação [g/oz]	aprox. 1000/35
Peso corporal máximo do utilizador [kg/lbs]	125/276
Vida útil do produto [anos]	6
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Disponível através do aplicativo do utilizador

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Autonomia	aprox. 10 m/32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	até 2 Mbps
Potência de saída máxima (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Carregador	
Código	4E50*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V 
Vida útil	8 anos

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V 

Bateria recarregável do produto	
Tipo de bateria recarregável	Íon de lítio
Especificação da bateria recarregável	3070 mAh/11,05 Wh
Ciclos de carga (ciclos de carga e descarga) após os quais pelo menos 80 % da capacidade original da bateria recarregável ainda está disponível	500
Estado de carga após uma 1 hora de carregamento	30 %
Estado de carga após 2 horas de carregamento	50 %
Estado de carga após 4 horas de carregamento	80 %
Estado de carga após 8 horas de carregamento	Carga completa
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona
Autonomia do produto com bateria recarregável nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	no mínimo 18 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 dias com uma utilização média

14 Anexos

14.1 Símbolos utilizados

	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.
	Fabricante
	Elemento de aplicação do tipo BF
	Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)
IP54	Proteção contra poeira e espirros de água
	Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis
	Número de série (21) YYYYWWNNN YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação NNN - número contínuo

	Dispositivo médico
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Número de artigo
	Data Matrix Code
	Número de artigo global (Global Trade Item Number)
	Atenção, superfície quente
	Observar as instruções de utilização
	Valores-limite para temperatura
	Valores-limite para pressão atmosférica
	Valores-limite para umidade do ar

14.2 Estados operacionais/Sinais de erro

O produto indica os estados operacionais e mensagens de erro através de símbolos no painel de comando e da emissão de sinais de bip e vibratórios.

14.2.1 Indicação do estado no painel de comando

O estado atual do módulo é indicado por 5 segundos no painel de comando nos seguintes casos:

- O botão ① foi pressionado brevemente no painel de comando.
- O módulo foi ligado através de pressionamento do botão ①.
- O carregador foi desconectado do módulo.
- O carregador foi conectado no módulo.
- Foi detectado um erro durante a utilização.

INFORMAÇÃO

Nenhuma indicação do estado devido à descarga profunda da bateria

Se o estado do módulo não for indicado no painel de comando, é provável que a bateria esteja em descarga profunda. Nesse caso, é preciso realizar um processo de carga de no mínimo 15 minutos, até ser possível consultar novamente o estado.

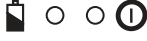
Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
Todos os símbolos no painel de comando se acendem alternadamente	—	—	Teste dos indicadores (LEDs) após a conexão do carregador	Verificar se todos os símbolos (LEDs) se acendem alternadamente e nas cores correspondentes. Se um símbolo (LED) de uma cor não estiver aceso, o produto deve ser examinado por um técnico ortopédico. Caso nenhum símbolo (LED) se acender, é provável que exista um descarregamento profundo da bateria recarregável. Deixar o carregador conectado no mínimo 15 minutos e repetir o teste desconectando/conectando o carregador.
	—	—	Produto está ligado e operacional	
	1 x curto	1 vez longo e 1 vez curto	O produto foi ligado pressionando o botão  no painel de comando.	
	—	1 vez longo em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
	—	—	Ao conectar o carregador foi detectado um erro durante o autoteste.	- Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. - Se o símbolo se acender  novamente, o produto deve ser examinado por um técnico ortopédico.

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	30 x longo	30 x longo	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 220) Se possível, comutação para o modo de segurança	A marcha é possível com limitações. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada. 1. Tentar repor esse erro desligando/ligando o produto (consulte a página 218). 2. Se o sinal de bip/vibratório for emitido novamente, tentar repor esse erro conectando/desconectando o carregador. 3. Se o sinal de bip/vibratório for emitido mais uma vez, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico.
	—	—	Estado de carga 10 % a 34 %	
	—	—	Estado de carga 34 % a 67 %	
	—	—	Estado de carga 67 % a 100 % Indicação durante o procedimento de carga de que a bateria recarregável está completamente carregada.	
	—	—	Bateria recarregável está sendo carregada, estado de carga inferior a 34 %	
	—	—	Bateria recarregável está sendo carregada, estado de carga 34 % a 67 %	
	—	—	Bateria recarregável está sendo carregada, estado de carga 67 % a 99 %	
	3 x longo	3 x longo	Estado de carga entre 5 % e 10 %	Carregar a bateria recarregável dentro de um período previsível. Autonomia restante aprox. 1 hora.

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	5 x longo	5 x longo	Estado de carga entre 0 % e 5 %	Carregar a bateria recarregável imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
	10 x longo	10 x longo	Estado de carga 0 % Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria recarregável vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria recarregável.
	4 vezes curto em intervalos de aprox. 65 segundos. (sem interrupções)	—	Carregamento da bateria recarregável fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria recarregável (consulte a página 222).
	—	—	Manutenção necessária, pois o momento para uma manutenção foi atingido ou ultrapassado.	O técnico ortopédico deve ser consultado dentro de um período previsível. O componente deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
	—	—	Bluetooth ligado	
—	1 x curto	—	Carregador conectado	
—	1 x longo	—	Ao sair da bicicleta e reativar o modo básico	Logo após descer da bicicleta, verifique se as resistências à extensão e à flexão estão ajustadas novamente para a marcha e a bipedestação.
—	1 x brevemente em intervalos periódicos	—	Deteção e ativação do Modo Intuitivo de Ciclismo	O sinal de bip é emitido até que as resistências nas direções de alongamento e de flexão sejam reduzidas ao mínimo.
—	—	3 x curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)	

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
—	1 x curto	1 x curto	Comutação de modo ou mudança do parâmetro de ajuste efetuada através do aplicativo do utilizador. Se o parâmetro " Volume " for definido como "0" no aplicativo do utilizador, apenas um sinal de vibração será emitido.	
—		—	O produto desliga. Isso acontece automaticamente nos seguintes casos: • Com o produto ligado, o botão ① no painel de controle foi mantido pressionado por mais de aprox. 3 segundos. • Após o acendimento do símbolo . • Após desconectar o carregador, se o produto já estava desligado antes da conexão do carregador.	• Carregar a bateria recarregável. • Se desejar, ligar o produto com o botão ①.
—	—	permanente	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	1. Pressione e mantenha pressionado o botão ① no painel de controle, até que o sinal de vibração pare (aprox. 10 segundos) e o produto seja completamente desligado. 2. Se o sinal de vibratório for emitido novamente após a ligação, tentar repor esse erro conectando/desconectando o carregador. 3. Se o sinal vibratório for emitido mais uma vez, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico.

14.2.2 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).	Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Ao conectar o carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado através de sinais de bip/ vibratórios. Quando esses sinais forem emitidos, a bateria estará completamente carregada. Se não forem emitidos sinais, a conexão com o produto foi interrompida.
			Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

14.3 Diretrizes e declaração do fabricante

14.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe os avisos de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 200).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	–
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunidade contra campos magnéticos em áreas próximas

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 kHz	7,5

1	Voorwoord.....	235
2	Productbeschrijving.....	235
2.1	Constructie	235
2.1.1	Bedieningspaneel op de scharniereenheid.....	236
2.2	Functie	236
3	Gebruiksdoel.....	237
3.1	Beoogd doeleind	237
3.2	Gebruiksvoorwaarden	237
3.3	Indicaties	237
3.4	Contra-indicaties	237
3.4.1	Absolute contra-indicaties	237
3.4.2	Relatieve contra-indicaties	237
3.5	Kwalificatie	237
4	Veiligheid	238
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	238
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	238
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften	238
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	240
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	240
4.6	Aanwijzingen voor het aanbrengen van het product.....	241
4.7	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	242
4.8	Aanwijzingen voor het gebruik	243
4.9	Aanwijzingen betreffende de bewegingspatronen	244
4.10	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	246
5	Inhoud van de levering en toebehoren	247
5.1	Inhoud van de levering	247
5.2	Accessoires	247
6	Accu laden	248
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	248
6.2	Acculader op het product aansluiten	249
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	249
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur	249
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden.....	250
7	Gebruik	250
7.1	Aanbrengen	250
7.2	Afdoen	251
7.3	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	251
7.3.1	Staan	252
7.3.1.1	Stafunctie	252
7.3.2	Lopen	252
7.3.3	Gaan zitten	253
7.3.4	Zitten	253

7.3.5	Opstaan	253
7.3.6	Trap af lopen	254
7.3.7	Trap op lopen	254
7.3.8	Hellingbaan op lopen	254
7.3.9	Hellingbaan af lopen	254
7.3.10	Vlakke treden af lopen	255
7.3.11	Knielen	255
7.3.12	Intuïtief fietsen (afhankelijk van de regio)	255
7.4	Product in-/uitschakelen	256
7.5	Bluetooth	257
7.5.1	Koppelen met een eindapparaat	257
7.5.2	Bluetooth inschakelen	257
7.5.3	Bluetooth uitschakelen	257
7.6	Aanbevelingen voor vliegreizen	257
8	MyModes	258
9	Aanvullende operationele toestanden (modi)	258
9.1	Accu-leeg-modus	258
9.2	Modus bij het laden van het product	258
9.3	Veiligheidsmodus	258
9.4	Hogetemperatuurmodus	259
10	Reiniging	259
11	Onderhoud	259
12	Juridische informatie	260
12.1	Aansprakelijkheid	260
12.2	Lokale juridische informatie	260
12.3	CE-conformiteit	260
12.4	Handelsmerken	260
13	Technische gegevens	260
14	Bijlagen	262
14.1	Gebruikte symbolen	262
14.2	Operationele status/foutsignalen	263
14.2.1	Statusweergave op het bedieningspaneel	263
14.2.2	Fouten bij het laden van het product	267
14.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	268
14.3.1	Elektromagnetische omgeving	268

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-11-17

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "C-Brace scharniereenheid 17KO1-2=" wordt hierna product/component/orthese/scharniereenheid genoemd.

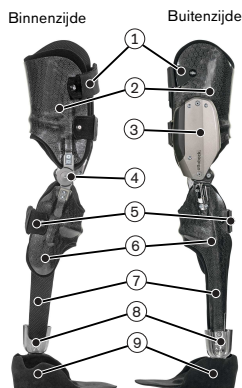
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

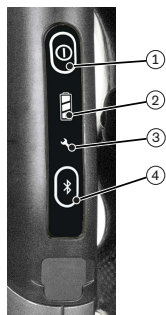
2.1 Constructie

De opbouw van de orthese en het verloop van de randen van de ortheseschalen kan individueel worden vormgegeven. De volgende afbeelding en de afbeelding op de omslag van deze gebruiksaanwijzing toont dan ook slechts een mogelijke variant:



1. Sluitriem voor bovenbenen
2. Bovenbeenschaal
3. C-Brace scharniereenheid met bedieningspaneel
4. Mediale scharnierstabilisator
5. Sluitriemen voor het onderbeen
6. Onderbeenschaal
7. Verbindingselement met het enkelscharnier
8. Enkelscharnier
9. Voetdeel

2.1.1 Bedieningspaneel op de scharniereenheid



1. **Lang indrukken van de toets:** uit-/inschakelen van de component (zie pagina 256)
Kort indrukken van de toets: status opvragen (zie pagina 263)
Vraagt of de Bluetooth-functie ingeschakeld (symbool in de toets ) of uitgeschakeld is (symbool brandt niet).
2. Weergave van de laadtoestand van de ingebouwde accu (zie pagina 249)
3. Onderhoud noodzakelijk (zie pagina 263)
4. **Lang indrukken van de toets:** uit-/inschakelen van de Bluetooth-functie (Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen).
Kort indrukken van de toets: als de Bluetooth-functie ingeschakeld, wordt de component gedurende ca. 2 minuten "zichtbaar" om door een ander apparaat, bijvoorbeeld een smartphone, herkend te worden.



Onder de afdekking aan het uiteinde van het bedieningspaneel: laadbus voor het aansluiten van de oplader (zie pagina 248)

2.2 Functie

Het product is een orthopedisch-technisch hulpmiddel dat de gebruiker dagelijkse activiteiten zoals lopen en staan mogelijk of gemakkelijker maakt. Als de mate van activiteit van de gebruiker toeneemt in de tijd dat hij de orthese draagt, is een aanpassing nodig. Aanpassing is ook nodig wanneer de lichamelijke conditie van de patiënt slechter wordt en hij meer ondersteuning van het product nodig heeft.

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase (SSCO).

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die de strek- en buigweerstand van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Dankzij de microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door de orthopedisch instrumentmaker met een instel-app ingesteld.

Met de gebruikers-app "connectgo 560X34-*=" (zie hoofdstuk "Toebehoren" (zie pagina 247)) kan vanuit de basismodus naar vooraf geconfigureerde MyModes worden omgeschakeld, kan informatie over de component worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...) en kunnen de instellingen van de component binnen een bepaald kader worden aangepast.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. golf, basketbal ...). Deze worden vooraf ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker en zijn toegankelijk via de gebruikers-app.

Bij een storing in het sensorsysteem, de besturing van het hydraulische systeem of bij een lege accu maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 258).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;

- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Bijzondere activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyleklimmen, parachutespringen, paragliding, enz.), sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport).

Mogelijke sportieve activiteiten moeten worden besproken met de orthopedisch instrumentmaker. De toegestane omgevingscondities staan vermeld in de technische gegevens (zie pagina 260).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.3 Indicaties

- Eenzijdige of tweezijdige beenparese of slappe verlamming door bijv. post-poliosyndroom, traumatische parese, incomplete dwarslaesie.
- Bepalend zijn de lichamelijke voorwaarden, zoals de toestand van de spieren, mobiliteit van de gewrichten en mogelijke asafwijkingen waarbij gewaarborgd moet zijn dat de orthese goed kan worden bestuurd.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.
- De aanwezige spierkracht van de heupextensoren en -flexoren moet een gecontroleerd doorzwaaien van de extremiteit mogelijk maken (compensatie met behulp van de heup is mogelijk).

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Buigcontractuur in het knie- en/of heupgewricht van meer dan 10°
- Varus-/valgusstand van de knie van meer dan 10°
- Ernstige spasticiteit
- Spasticiteit die vaak plotseling optreedt
- Lichaamsgewicht van meer dan 125 kg
- Orthoprothese

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

- Ongecontroleerde gemiddelde spasticiteit
- Spasticiteit die zelden plotseling optreedt
- Beenlengteverschil van meer dan 15 cm

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden geleverd door gecertificeerd, deskundig personeel.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar ► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Gebruik van het product bij het besturen van een voertuig Ongeval door onverwacht gedrag van het product. ► Houd je altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de orthese en laat om verzekeringsredenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat je in staat bent een voertuig te besturen. ► Het been waaraan de orthese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

 WAARSCHUWING
Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen. ► Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet. ► Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting. ► Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

 VOORZICHTIG
Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempings-gedrag. ► De waarschuwings-/foutsignalen (Waarschuwings-/foutsignalen) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

 VOORZICHTIG
Binnendringen van vuil en vocht in componenten van de orthese > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van een storing in de werking. > Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, vreemde voorwerpen of vloeistoffen in de componenten van de orthese kunnen binnendringen.
- ▶ De componenten van de orthese zijn rondom beschermd tegen spatwater.
- ▶ De componenten van de orthese zijn echter niet beschermd tegen onderdompelen, waterstralen en stoom.
- ▶ Wanneer er water in de componenten van de orthese is binnengedrongen, moet u indien mogelijk de riemen en kussens verwijderen en de componenten laten drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moet de orthese bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Sluit de laadbus na het verwijderen van de oplaadkabel altijd af met het beschermkapje.

VOORZICHTIG

Wijzigingen in de scharniereenheid of componenten van de orthese op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van de orthese.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan de scharniereenheid of de componenten van de orthese wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ De scharniereenheid en de componenten van de orthese mogen alleen worden geopend en gerepareerd, en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door, een geautoriseerde Ottobock vakspecialist.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe laadtoestand

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad het product zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalomvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 247) en "Accessoires" (zie pagina 247).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

VOORZICHTIG

Laden terwijl u het product draagt

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Het product mag als u het aan heeft, uitsluitend zittend worden opgeladen.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 260).

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 aanbrengen van het product

VOORZICHTIG

Storend element tussen been en ortheseschalen

Drukplekken op het been door storende elementen tussen het been en de ortheseschalen.

- ▶ Strijk plooiën in het polstermateriaal en de kleding glad.
- ▶ Controleer het been op drukplekken.

VOORZICHTIG

Slecht zittende orthese

Vallen/huidirritaties als gevolg van onvoldoende steun/ondersteuning door de ortheseschalen.

- ▶ Doe de orthese onmiddellijk af en breng deze opnieuw aan.
- ▶ Neem de aanwijzingen voor het aanbrengen en afdoen in acht.

VOORZICHTIG

Beklemd raken van de huid in het bereik van de sluitingen

Verwondingen en stuwingen door een storing van de bloedcirculatie van de huid in het bereik van de sluitingen.

- ▶ Trek de sluitingen bij het aanbrengen niet te strak aan.

VOORZICHTIG

Schommelingen in het volume van het been of problemen met de pasvorm

Verwondingen, wrijving of drukverschijnselen doordat de pasvorm van de ortheseschalen niet helemaal goed is (te strak/te los).

- ▶ Bij sensibiliteitsstoornissen en huidbeschadigingen is er extra aandacht nodig voor de pasvorm. Controleer de huid dagelijks.
- ▶ Neem ook bij kleinere tekenen van beschadigingen aan de huid contact op met uw arts of orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Als het product niet goed meer past als gevolg van gewichtstoename of -afname, laat dan aan de hand van een nieuwe gipsafdruk nieuwe bovenbeenschalen en onderbeenschalen maken.
- ▶ Controleer het been op drukplekken.

4.7 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

Te kleine afstand ten opzichte van RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal **30 cm** afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

VOORZICHTIG

Opslag in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
Als dit niet kan worden vermeden, dien je erop te letten dat je gezeurd loopt of staat (bijv. door je vast te houden aan een leuning of met ondersteuning door een persoon).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Let bij gebruik in een vliegtuig op onverwachte veranderingen in de dempingseigenschappen van het product

VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de magnetische componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 260).

4.8 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

- > Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen.
- > Beschadiging van kledingstukken door beknelling in het mechaniek van de scharniereenheid of het meeloopscharnier.
- Let op dat er zich bij het buigen van het product geen lichaamsdelen of kledingstukken in deze zone bevinden.

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hoge-temperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen (Waarschuwings-/foutsignalen). Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. Het product moet in dit geval bij een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Bijzondere activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyleklimmen, parachutespringen, paragliding, enz.), sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en de componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en de componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen.

VOORZICHTIG

Onjuist gebruik van de functie "Intuïtief fietsen"

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De functie "Intuïtief fietsen" mag alleen door ervaren fietsers worden gebruikt.
- ▶ Controleer na het afstappen van de fiets of de strek- en buigweerstand weer zijn ingesteld voor lopen en staan.

4.9 Aanwijzingen betreffende de bewegingspatronen

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de stafunctie

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de orthese volledig belast.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 252.

VOORZICHTIG

Trap op lopen

- > Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van veranderd dempingsgedrag.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ Zet het beste been altijd op de traprede en haal het been met het product bij.
- ▶ Als er een verbinding met het voetgedeelte is, is ondersteuning tijdens het naar boven lopen door te wippen met het gestrekte product niet toegestaan. Dit moet daarom worden vermeden.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trappen af lopen met het beweeglijke voetgedeelte van de orthese

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van veranderd dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 263).

- ▶ Wanneer de orthese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trap af lopen met star voetgedeelte van de orthese

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van veranderd dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de trapreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 263).
- ▶ Wanneer de orthese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Aflopen van trappen en hellingen

Vallen door onverwachte, verhoogde standfasedemping bij overgang van vlak naar trap of helling.

- ▶ Houd rekening met het veranderde gedrag van het product.
- ▶ Controleer voordat u een trap of helling oploopt de veranderde standfasedemping.

VOORZICHTIG

Ontbrekende ondersteuning door het product bij het trap af lopen

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor het af lopen van trappen of het scharnier de daarvoor nodige buiging kan maken. Als dit niet mogelijk is, moet met de gebruikers-app of door het product uit en in te schakelen, weer naar de basismodus worden teruggekeerd.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de MyMode "Trainingsmodus"

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let erop dat je bij het gebruik van deze MyMode veilig staat en de vergrendeling van het kniescharnier controleert voordat je de orthese volledig belast.
- ▶ Houd er rekening mee dat het kniescharnier in deze MyMode in buigrichting vergrendeld is.
- ▶ Laat je aangaande het correcte gebruik van deze MyMode door de orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut instrueren. Schakel terug naar de basismodus als de activiteiten in deze MyMode zijn beëindigd.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de MyMode "Positie bevroren"

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let erop dat je bij het gebruik van deze MyMode veilig staat en de vergrendeling van het kniescharnier controleert voordat je de orthese volledig belast.
- ▶ Houd er rekening mee dat het kniescharnier in deze MyMode zowel in de buigrichting als in de strekrichting vergrendeld is.

- ▶ Laat je aangaande het correcte gebruik van deze MyMode door de orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut instrueren.
- ▶ Schakel terug naar de basismodus als de activiteiten in deze MyMode zijn beëindigd.

VOORZICHTIG

Ontbrekende ondersteuning door het product bij het gaan zitten

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor het gaan zitten of het scharnier de daarvoor nodige buiging kan maken. Als dit niet mogelijk is, moet met de gebruikers-app of door het product uit en in te schakelen, weer naar de basismodus worden teruggekeerd.

VOORZICHTIG

Snel naar voren verplaatsen van de heup bij een gestrekte orthese

> Vallen door onverwacht in gang zetten van een zwaai fase.

- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de orthese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt bewogen, het scharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Maakt u zich daarom onder veilige omstandigheden (bijv. door houvast via een loopbrug, ...) en onder begeleiding van een geschoolde vakspecialist vertrouwd met het in gang zetten van de zwaai fase in dergelijke situaties.

VOORZICHTIG

Verandering van het gangbeeld beïnvloedt het inzetten van de zwaai fase

> Vallen door onverwacht in gang zetten van een zwaai fase.

- ▶ Een verandering van het gangbeeld kan het inzetten van de zwaai fase beïnvloeden. Daardoor is dan een nieuwe aanpassing door de orthopedisch instrumentmaker nodig.

4.10 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 263).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 263).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50*
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. orthesepas
- 1 st. C-Brace scharniereenheid links 17KO1-2=L of C-Brace scharniereenheid rechts 17KO1-2=R
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

- USB-laadadapter: 757L43
Volg de aanwijzingen uit de gebruiksaanwijzing van de USB-laadadapter op om de USB-laadadapter 757L43 aan de betreffende oplader aan te sluiten.
- **Gebruikers-app "connectgo": 560X34-*=***
om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Ottobock", "connectgo" in of scan de QR-code.
Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.



6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4/laadadapter 757L43 en de acculader 4E50* worden gebruikt.
- De capaciteit van een volledig opgeladen accu is bij ononderbroken wandelen voldoende voor **minstens 18 uur**, bij gemiddeld gebruik voor **ca. 2 dagen**.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voor het eerste gebruik moet de accu **minstens 3 uur** worden opgeladen.
- Om de maximale gebruiksduur met een acculading te bereiken, wordt geadviseerd om het product uit te zetten als het niet wordt gebruikt.
- Tijdens het opladen is omschakelen van de MyModes en wijzigen van instelparameters via de gebruikers-app niet mogelijk.
- Nadat het product uit de oplader is gehaald, bevindt het zich in dezelfde toestand als voordat het product in de oplader werd geplaatst. Als het product bijvoorbeeld vóór het koppelen van de oplader uitgeschakeld was, is het ook na het loskoppelen van de oplader uitgeschakeld.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zo ver op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).

2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zo ver in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zo ver in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

4) Steek de netvoeding in het stopcontact.

→ De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding (zie afb. 3) en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op.

→ Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 267).

6.2 Acculader op het product aansluiten



- 1) Open de afdekking van de laadbus.
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
INFORMATIE: Let op dat je de stekker in de goede richting houdt!
 - Alle lampjes lichten afwisselend op voor een test.
 - Na het testen van de lampjes klinkt er een kort piepsignaal, gevolgd door 3 keer een kort trillend signaal om aan te geven dat het opladen begint.
 - Als het symbool ❶ oplicht, is bij de zelftest een fout gevonden (zie pagina 263).
 - Voor controle van de laadtoestand bij een aangesloten oplader moet kort op de toets ❶ van het bedieningspaneel worden gedrukt.
- 3) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
 - Nadat de oplader is losgekoppeld, geeft de orthese een trilsignaal gevolgd door een kort piepsignaal en de actuele status wordt ca. 5 seconden weergegeven (zie pagina 263).
 - Als het symbool in de toets ❶ groen ❶ oplicht, is het product ingeschakeld en klaar voor gebruik.
- 4) Sluit de afdekking van de laadbus.

INFORMATIE

Het product behoudt zijn vorige staat nadat de oplader is losgekoppeld. Als het product bijvoorbeeld vóór het koppelen van de oplader uitgeschakeld was, is het ook na het loskoppelen van de oplader uitgeschakeld. Als de oplader wordt losgekoppeld als het product uitgeschakeld is, klinkt er een dalend geluidssignaal .

INFORMATIE

Geen indicator na het aansluiten van de acculader

Als na het aansluiten van de acculader geen symbool op het bedieningspaneel oplicht, kan het zijn dat de accu diepontladen is. Laat de oplader minstens 15 minuten aangesloten en controleer door het loskoppelen en weer aansluiten van de oplader de laadtoestand tijdens het opladen.

INFORMATIE

Tijdens het opladen kan de oplader afhankelijk van de laadtoestand van de accu zeer warm worden. Dit is geen onjuiste werking.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

Door kort indrukken van de toets ❶ kan de actuele laadtoestand van de ingebouwde accu worden getoond:

Symbool	Laadstatus
	de accu is voor 67 % tot 100 % opgeladen

Symbool	Laadstatus
	de accu is voor 34 % tot 67 % opgeladen
	de accu is voor 10 % tot 34 % opgeladen
	de accu is voor 5 % tot 10 % opgeladen
	de accu is voor 0 % tot 5 % opgeladen

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Nadat de oplader is aangesloten of de toets  is ingedrukt wanneer de oplader al aangesloten is, wordt de actuele laadtoestand in aanvulling op de indicator op de oplader ook met een geanimeerd symbool op het bedieningspaneel weergegeven (, , ).

Bedie- ningspa- neel	Acculader	
	   	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is minder dan 34%
		Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 34% en 50%
	   	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 50% en 67%
		Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 67% en 99%
		Accu is volledig opgeladen
De tijd dat de gele led oplicht, wordt korter naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het eind van het laadproces licht de LED maar even op.		

7 Gebruik

INFORMATIE

Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen.

Voordat het product voor het eerst wordt gedragen, moet de gebruiker leren hoe hij ermee moet omgaan en hoe hij het moet gebruiken.

Het aan- en afdoen, het gaan zitten en opstaan en het lopen moeten allemaal getraind worden.

Het product moet in principe probleemloos zitten. De betreffende extremiteit moet regelmatig op drukplekken worden gecontroleerd. Als er drukplekken zijn geconstateerd, moet het gebruik van het product worden beëindigd en moet zo snel mogelijk een orthopedisch instrumentmaker worden geraadpleegd.

7.1 Aanbrengen

INFORMATIE

De individuele werkwijze bij het aan- en afdoen van het product moet samen met de orthopedisch instrumentmaker en/of de therapeut worden vastgelegd.

- 1) Open alle sluitingen van de ortheseschalen.
- 2) Trek de schoen uit.
- 3) Ga voor op een stoel zitten.
- 4) Buig de scharnier van de orthese.
- 5) Steek de voet in het voetgedeelte. Positioneer hierbij de hiel en het onderbeen in de schaal.
- 6) Strek het been licht en plaats de orthese tegen het onder- en bovenbeen.
- 7) Sluit indien aanwezig de sluiting bij de enkel.
- 8) Sluit de sluiting van de onderbeenschaal.
- 9) Sluit de sluiting van de bovenbeenschaal.
- 10) Trek de bovenste sluiting iets strakker aan.
- 11) Trek de schoen aan.
- 12) Sta op uit de stoel en trek alle sluitingen iets strakker aan.
- 13) Controleer of de orthese goed zit.

VOORZICHTIG

Beklemd raken van de huid in het bereik van de sluitingen

Verwondingen en stuwingen door een storing van de bloedcirculatie van de huid in het bereik van de sluitingen.

- Trek de sluitingen bij het aanbrengen niet te strak aan.

7.2 Afdoen

INFORMATIE

Controleer vóór het gaan zitten of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het gaan zitten. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand ingeschakeld is, moet voor het gaan zitten met de gebruikers-app naar de basismodus worden teruggeschakeld. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.

- 1) Laat de patiënt op een stoel plaatsnemen.
- 2) Open de sluitingen van de ortheseschalen.
- 3) Doe de orthese af.
- 4) Sluit de sluitingen van de ortheseschalen.
- 5) Zet de orthese neer en laad indien mogelijk de accu op.

7.3 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van de scharniereenheid en andere scharnieren (meeloopscharnier, enkelscharnier)

Bij gebruik van orthesescharnieren kunnen er als gevolg van servomotorische, hydraulische, pneumatische of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden optreden. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien de orthese in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat deze dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

7.3.1 Staàn



Goede stabiliteit wordt gewaarborgd door de statische opbouw van de orthese.

Het kniescharnier van het product heeft geen vergrendelingsfunctie. Daardoor kan er bij buigbelasting langzaam worden ingezakt. Zet het been opnieuw onder het lichaam om de stabiele staande positie te herstellen.

Door de orthopedisch instrumentmaker kan een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

7.3.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.

De stafunctie is een functionele aanvulling op de basismodus. Deze functie maakt het u gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd bij een buigingshoek tussen 5° en 65°.

De stafunctie moet door een orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd. Daarnaast moet door de orthopedisch instrumentmaker worden vastgelegd op welke manier het scharnier wordt vergrendeld (bewust/intuïtief). Het is niet mogelijk om het type vergrendeling via de gebruikersapp te wijzigen.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent de situaties waarin de orthese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het been met de orthese niet volledig is gestrekt en gedurende een kort moment wordt stilgehouden, wordt het scharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan maar er een zittende houding wordt aangenomen, wordt het scharnier niet geblokkeerd.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier opheffen

- Door de voet naar voren of naar achteren af te rollen of het been te strekken, wordt van de hoge buigweerstand direct omgeschakeld naar de standfaseweerstand.

Handmatige vergrendeling van het scharnier

- Buig het scharnier tot een hoek tussen 5° en 60° en houd het stil.
- Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Handmatige vergrendeling van het scharnier opheffen

- De handmatige stafunctie wordt automatisch weer verlaten door de knie te strekken of het been anders te positioneren (bijvoorbeeld door een stap te zetten).

7.3.2 Lopen



De eerste keren dat er met het product wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van geschoold deskundig personeel.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaai fase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om naar de zwaai fase om te schakelen moet de voet geheel worden afgerold. De orthopedisch instrumentmaker kan een akoestisch feedbacksignaal activeren als de zwaai fase wordt geactiveerd.

INFORMATIE

Een verandering van het gangbeeld beïnvloedt het inzetten van de zwaai fase. In dit geval is een nieuwe aanpassing door de orthopedisch instrumentmaker noodzakelijk.

7.3.3 Gaan zitten

INFORMATIE

Controleer vóór het gaan zitten of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het gaan zitten. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand ingeschakeld is, moet voor het gaan zitten met de gebruikers-app naar de basismodus worden teruggeschakeld. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.



De weerstand in het kniescharnier van het product bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de orthese gelijkmatig inzakt naar de zittende houding.

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast tijdens het gaan zitten beide benen evenveel en gebruik de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

7.3.4 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



Wanneer langer dan twee seconden een zittende houding wordt aangenomen, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het product de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Als de orthopedisch instrumentmaker de zitfunctie heeft ontgrendeld en deze via de gebruikers-app is ingeschakeld, wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

7.3.5 Opstaan

INFORMATIE

Als een MyMode met een zeer hoge strekweerstand (orthesecomponent blijft bij het opstaan gebogen) of ook een zeer lage buigweerstand (geen ondersteuning waar dat wel wordt verwacht) ingeschakeld is, moet worden teruggegaan naar de basismodus. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.



- 1) Zet de voeten op gelijke hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Plaats de handen op de aanwezige armsteunen.
- 4) Sta op met ondersteuning van de handen. Belast beide benen daarbij evenveel.

7.3.6 Trap af lopen

INFORMATIE

Controleer vóór het af lopen van trappen of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het trap af lopen. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand ingeschakeld is, moet voor het afdalen van trappen met de gebruikers-app naar de basismodus worden teruggeschakeld. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.

INFORMATIE

Extra ondersteuning inschakelen bij het afdalen van trappen en hellingen

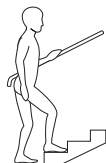
De orthopedisch instrumentmaker kan via de instel-app extra ondersteuning instellen bij het afdalen van trappen en hellingen. Met deze instelling neemt de buigweerstand toe, afhankelijk van de kniehoek. Deze ondersteuning kan worden in- of uitgeschakeld met de gebruikers-app.



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt geplaatst, kan het product correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd de leuning met één hand vast.
- 2) Zet het been met het product zo op de traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt het product langzaam en gelijkmatig in het kniescharnier gebogen.
- 4) Zet het minder aangedane been op de volgende trede.

7.3.7 Trap op lopen



Trap trede voor trede op lopen

- 1) Houd de leuning met één hand vast.
- 2) Zet het minder aangedane been op de eerste trede.
- 3) Haal het been met het product bij.

Trap alternerend op lopen

Het product heeft geen actieve aandrijving om het alternerend oplopen van een trap te ondersteunen. Onder bepaalde lichamelijke voorwaarden (musculaire restfunctie is in betrokken been voorhanden) en met de juiste oefening is dit mogelijk.

7.3.8 Hellingbaan op lopen

- 1) Houd de leuning met één hand vast.
- 2) Zet het minder aangedane been op de helling.
- 3) Zet het been met het product naar voren.

7.3.9 Hellingbaan af lopen

INFORMATIE

Extra ondersteuning inschakelen bij het afdalen van trappen en hellingen

De orthopedisch instrumentmaker kan via de instel-app extra ondersteuning instellen bij het afdalen van trappen en hellingen. Met deze instelling neemt de buigweerstand toe, afhankelijk van de kniehoek. Deze ondersteuning kan worden in- of uitgeschakeld met de gebruikers-app.



Gebruik indien mogelijk de leuning.

Lichte helling (< 5–10 %)

De bewegingen komen overeen met lopen op vlakke ondergrond. Er kan een zwaafase in gang worden gezet.

Gemiddelde/steile helling (> 5–10 %)

De bewegingen komen overeen met het af lopen van een trap. Belast de orthese, laat een buiging van de knie tegen de buigweerstand toe en rol over de voorvoet af.

7.3.10 Vlakke treden af lopen

Bij het van een lage trede stappen (bijvoorbeeld ook een stoeprand) kan een (eventueel verrassende) zwaafase in gang worden gezet. De gebruiker kan ofwel de standfase-flexieweerstand gebruiken of een zwaafase in gang zetten.

7.3.11 Knielen

De individuele werkwijze bij het knielen en weer opstaan moet samen met de orthopedisch instrumentmaker en/of de therapeut worden vastgelegd. Het knielen wordt ondersteund door een verhoogde buigweerstand, waardoor het kniescharnier gecontroleerd kan buigen.

7.3.12 Intuïtief fietsen (afhankelijk van de regio)

⚠ VOORZICHTIG

Evenwichtsproblemen bij het gebruik van de functie "Intuïtief fietsen"

- > Vallen bij het opstappen en/of proberen weg te rijden.
- > Vallen bij het afstappen en het vinden van een veilige staande positie.
- De functie "**Intuïtief fietsen**" mag alleen door ervaren fietsers worden gebruikt.



De MyMode "**Intuïtief fietsen**" biedt de mogelijkheid om een fiets te gebruiken zonder de basismodus te verlaten.

Neem de voorwaarden voor de omschakeling in acht.

Voorwaarden voor het inschakelen van de MyMode "Intuïtief fietsen"

- Het moet om een fiets gaan waarbij de positie van de voet (pedaalas) tijdens de trappende beweging achter de knie ligt. De omschakeling voor ligfietsen is niet mogelijk.
- De fiets moet zijn uitgerust met een vrijloop.
- Er moet een zittende positie worden ingenomen.
- De zitpositie mag niet te hoog zijn, omdat anders tijdens de trapbeweging de knie gestrekt en de MyMode hierdoor beëindigd wordt.
- De zitpositie mag niet te laag zijn. Er moet rekening gehouden worden met het toegestane buigbereik van het kniescharnier.
- De voeten moeten op de pedalen staan.
- Het moet mogelijk zijn om trapbewegingen uit te voeren.

MyMode "Intuïtief fietsen" inschakelen

- 1) Neem plaats op de fiets.
- 2) Zet de voeten op de pedalen.

- 3) Voer trapbewegingen uit of schakel de MyMode **"2.Intuïtief fietsen"** in met de gebruikers-app.
 - Na enkele trapbewegingen worden deze door het kniescharnier herkend en klinkt er een kort piepsignaal. Als dit signaal niet klinkt, is er niet aan de voorwaarden voldaan voor het inschakelen van deze MyMode.
 - Tijdens de trappende bewegingen klinkt het korte piepsignaal periodiek, tot de weerstanden in de buig- en strekrichting tot aan de complete "vrijloop" van het kniescharnier zijn gereduceerd.
 - In de gebruikers-app wordt in het overzicht deze MyMode (**2.Intuïtief fietsen**) weergegeven als actieve MyMode.

MyMode "Intuïtief fietsen" uitschakelen

- Vanuit de zittende positie ofwel de knie strekken ofwel de voet van het pedaal op de grond zetten. Bij het plaatsen op de grond moet de voet zich voor het kniescharnier bevinden.
 - Dit wordt herkend door de orthese en er klinkt een lang piepsignaal. Als dit signaal niet klinkt, herhaal je deze procedure of schakel je met de gebruikers-app over naar de MyMode **"1.Basismodus"**. Het is ook mogelijk om door middel van uit-/inschakelen en lang indrukken van de toets ① op de bedieningseenheid naar de basismodus te gaan.
 - In de gebruikers-app wordt in het overzicht de basismodus weer als actieve MyMode weergegeven.

INFORMATIE

Om veilig te kunnen fietsen, moet u een fietshelm dragen.

De fiets moet daarnaast over een vrijloop beschikken en de schoenen mogen niet aan de pedalen worden gefixeerd (met behulp van clips, klikbevestigingen, ...).

7.4 Product in-/uitschakelen

In bepaalde gevallen, bijv. bij opslag en transport, kan het product doelbewust worden uitgeschakeld.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het uitgeschakelde product

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- Controleer vóór gebruik of het product ingeschakeld is door kort op de knop ① op het bedieningspaneel te drukken. Als het product ingeschakeld is licht het symbool van de toets groen op ①.

Uitschakelen

- 1) Controleer of het product ingeschakeld is door kort op de knop ① op het bedieningspaneel te drukken. Het symbool in de toets licht groen op ① en de actuele laadtoestand wordt weergegeven (zie pagina 263).
- 2) Houd terwijl het product ingeschakeld is de toets ① op het bedieningspaneel ingedrukt tot het symbool in de toets uitgaat en een aflopende serie tonen (uitschakelingsmelodie)  klinkt.

Inschakelen

- Druk op de toets ① op het bedieningspaneel om het product in te schakelen.
 - Er wordt een lang trilsignaal en dan een kort piepsignaal gegeven en de actuele status wordt ca. 5 seconden weergegeven (zie pagina 263).
 - Als het symbool in de toets ① groen ① oplicht, is het product ingeschakeld en klaar voor gebruik.
 - Na inschakeling is de basismodus geactiveerd.

INFORMATIE

Geen indicator na het inschakelen

Als het symbool ① na langer indrukken van de toets ① niet oplicht, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen.

7.5 Bluetooth

Met een mobiel apparaat en de gebruikers-app/instel-app (zie hoofdstuk "Toebehoren"d (zie pagina 247)) kan via de Bluetooth-functie een draadloze verbinding met de component worden opgebouwd. Met deze apps kunnen instellingen van de component worden uitgevoerd, actuele gegevens van de component worden uitgelezen (laadtoestand van de batterij, uitgevoerde stappen ...) en foutmeldingen worden weergegeven.

Om de verbinding tot stand te brengen, moet Bluetooth zijn ingeschakeld op de component.

De verbinding wordt beveiligd door een Bluetooth-pincode op de meegeleverde Bluetooth-pincodekaart. Deze Bluetooth-pincode mag niet worden gedeeld.

7.5.1 Koppelen met een eindapparaat

- 1) Start de betreffende app op het mobiele apparaat.
- 2) Als de component op het bedieningspaneel is ingeschakeld, druk je kort op de toets ✖ om de detectie (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding gedurende 2 minuten in te schakelen.
- 3) Voeg in de app de component toe.

Informatie: om de component in de app toe te voegen, volg je de gebruiksaanwijzing van de app en de instructies van de app op het scherm.

7.5.2 Bluetooth inschakelen

- Houd terwijl de Bluetooth-functie is uitgeschakeld de toets ✖ op het bedieningspaneel ingedrukt, tot een kort trilsignaal klinkt en het symbool in de toets blauw oplicht ✖.
 - Bluetooth is ingeschakeld.
- Om te controleren of de Bluetooth-functie correct is ingeschakeld, voer je een statuscontrole uit door op de toets ① te drukken (zie pagina 263).

7.5.3 Bluetooth uitschakelen

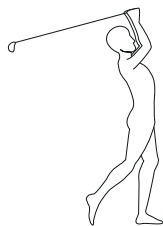
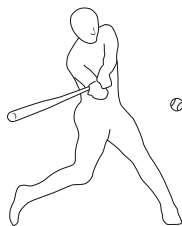
- Houd terwijl de Bluetooth-functie is ingeschakeld de toets ✖ op het bedieningspaneel ingedrukt tot er een trilsignaal klinkt en het symbool in de toets uitgaat.
 - Bluetooth is uitgeschakeld.
- Om te controleren of de Bluetooth-functie correct is uitgeschakeld, voer je een statuscontrole uit door op de toets ① te drukken (zie pagina 263).

7.6 Aanbevelingen voor vliegvluchten

Voor het begin van een vliegvlucht of ook wanneer u al in het vliegtuig bent, wordt aanbevolen de volgende punten in acht te nemen:

- Neem uw orthesepas 647F558 mee, om deze te kunnen laten zien als daarom wordt gevraagd of er andere vragen zijn.
- Schakel zo nodig de Bluetooth-functie van de orthesecomponent uit in het vliegtuig (Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen).
- Neem afhankelijk van waar u heen gaat een adapter voor de netvoeding mee. De netvoeding is geschikt voor wisselspanning van 100 V tot 240 V bij een netfrequentie van 50 Hz tot 60 Hz.

8 MyModes



MyModes zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (zoals golf, basketbal, ...). De orthopedisch instrumentmaker kan deze via een instel-app activeren en configureren naast de basismodus (modus 1). De MyModes kunnen via de gebruikers-app worden omgeschakeld. Daarnaast kunnen aanpassingen worden gedaan via de gebruikers-app.

De parameters van de MyModes "**Training mode**" en "**Freeze position**" zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

9.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu is gedaald tot onder de 5 %, klinken er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 263). De buigweerstand wordt vóór de uitschakeling ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus.

INFORMATIE

Het product behoudt zijn vorige staat nadat de oplader is losgekoppeld. Als het product bijvoorbeeld vóór het koppelen van de oplader uitgeschakeld was, is het ook na het loskoppelen van de oplader uitgeschakeld. Als de oplader wordt losgekoppeld als het product uitgeschakeld is, klinkt er een dalend geluidssignaal .

9.2 Modus bij het laden van het product

Tijdens het opladen is het product niet functioneel.

Om naar de basismodus om te schakelen, moet je de acculader na het laden van de accu loskoppelen van het product.

9.3 Veiligheidsmodus

INFORMATIE

Veranderde buig-/strekweerstand in de veiligheidsmodus

In de veiligheidsmodus is lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn.

Zodra zich een kritische storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus wordt naar een door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde buigweerstand omgeschakeld, die minstens gelijk is aan de standfaseweerstand. De strekweerstand is laag en kan niet worden aangepast. Daardoor kan de gebruiker, ondanks dat het sensorsysteem niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen en gaan zitten.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt kort tevoren aangegeven door middel van het rode symbool  op het bedieningspaneel en door piep- en trilsignalen (zie pagina 263).

Door uit- en inschakelen van het product (zie pagina 256) en het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de op dat moment opgetreden veiligheidsmodus resetten. Wanneer het product direct daarna of op een later tijdstip opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

9.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de buigweerstand versterkt naarmate de temperatuur stijgt, om de oververhitting tegen te gaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren. In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald en door het oplichten van het oranje symbool .

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zitfunctie
- Omschakeling naar een MyMode.
- Wijzigingen in de orthese-instelling

10 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Kussens van de ortheseschalen

- 1) Haal de bekledingsmaterialen van de ortheseschalen.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen die voorhanden zijn.
- 3) Als de bekledingsmaterialen 'Frotté-bekledingsstof 623P3' of 'SpaceTex-bekledingsstof 623F62' worden gebruikt, kunnen deze op 30°C/86°F op de hand met een normaal fijnwas-middel worden gewassen.
Let bij het gebruik van andere bekledingsmaterialen op de aanwijzingen voor onderhoud en reiniging voor deze materialen.
- 4) Spoel wasmiddelresten goed weg.
- 5) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Bevestig het bekledingsmateriaal nadat het volledig gedroogd is weer op de ortheseschalen en let daarbij op de juiste kant.

11 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is aangesloten (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 263").

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Componenten die nodig zijn voor onderhoud of reparatie:
de orthese, de acculader en de netvoeding.

C-Brace scharniereenheid 17K01-2=*

Regelmatig onderhoud (service-inspecties) moet in een interval van 24 maanden of 2 miljoen stappen worden uitgevoerd, al naargelang wat het eerst optreedt.

Aanvullend gebruikte componenten van de orthese bijv. scharnieren

Let op de service-intervallen en onderhoudsinstructies voor onderhoud van de bij de orthese gebruikte componenten.

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 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.

12.3 CE-conformiteit

Geldt alleen voor "C-Brace joint unit 17K01-2=L"/"C-Brace joint unit 17K01-2=R"

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internet-adres: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

Het Bluetooth®-woordmerk en logo zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van deze handelsmerken door Otto Bock Healthcare Products GmbH vindt plaats onder licentie.

13 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20°C/-4°F tot +40°C/+104°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag in de originele verpakking (>3 maanden)	-20°C/-4°F tot +25°C/+77°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +35°C/95°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend +35°C/95°F tot +70°C/158°F Waterdampdruk tot 50 hPa

Omgevingscondities	
Gebruik	-10°C/+14°F tot +40°C/+104°F 15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend, bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa Luchtdruk: 606,3 hPa (tot 4000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Maximale oppervlaktetemperatuur van de orthese tijdens het gebruik	+44 °C/+111 °F
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -25°C/-13°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +70°C/+158°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Laden van de accu	+10°C/+50°F tot +40°C/+104°F

Algemeen	
Referentienummer	C-Brace scharniereenheid links 17KO1-2=L/C-Brace scharniereenheid rechts 17KO1-2=R
Gewicht scharniereenheid [g/oz]	ca. 1000/35
Maximaal lichaamsgewicht van de gebruiker [kg/lbs]	125/276
Levensduur van het product [jaar]	6
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Toegankelijk via de gebruikers-app

Gegevensoverdracht	
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Bereik (afstand)	ca. 10 m/32,8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

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 
Levensduur	8 jaar

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ===

Accu van het product	
Accutype	Li-ion
Specificatie van de accu	3070 mAh/11,05 Wh
Oplaadcycli (op- en ontladcycli) waarna nog ten minste 80 % van de oorspronkelijke accu-capaciteit beschikbaar is	500
Laadstatus na 1 uur laadtijd	30 %
Laadstatus na 2 uur laadtijd	50 %
Laadstatus na 4 uur laadtijd	80 %
Laadstatus na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van het product bij een nieuwe, volledig geladen accu, op kamertemperatuur	minstens 18 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

14 Bijlagen

14.1 Gebruikte symbolen

	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.
	Fabrikant
	Apparaat type BF

	Naleving van de eisen van de "Radio-communication Act" (AUS)
IP54	Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater
CE	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
SN	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
MD	Medisch hulpmiddel

	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Let op, heet oppervlak

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Grenswaarden voor temperatuur
	Grenswaarden voor atmosferische druk
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid

14.2 Operationele status/foutsignalen

Het product toont bedrijfstoestanden en foutmeldingen met symbolen op het bedieningspaneel en door het laten klinken van piep- en trillende signalen.

14.2.1 Statusweergave op het bedieningspaneel

In de volgende gevallen wordt de actuele status van de orthesecomponent 5 seconden op het bedieningspaneel weergegeven:

- De toets  op het bedieningspaneel is kort ingedrukt.
- De orthesecomponent is ingeschakeld met een druk op de toets .
- De acculader is losgekoppeld van de orthesecomponent.
- De acculader is aangesloten op de orthesecomponent.
- Tijdens het gebruik is een storing opgemerkt.

INFORMATIE

Geen statusweergave als gevolg van een diepontladen accu

Als de status van de orthesecomponent niet op het bedieningspaneel wordt weergegeven, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen voordat de status opnieuw kan worden opgevraagd.

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
Alle symbolen op het bedieningspaneel lichten afwisselend op	—	—	Testen van de indicatoren (leds) na aansluiting van de acculader	Controleer of alle symbolen (leds) afwisselend en met de juiste kleur oplichten. Als een gekleurd symbool (LED) niet brandt, moet het product worden gecontroleerd door een orthopedisch instrumentmaker. Als er geen symbolen (leds) oplichten, kan het zijn dat de accu diep ontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen, waarna deze test moet worden herhaald door de acculader los te koppelen en weer aan te sluiten.

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsig-naal	Tril-sig-naal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	—	—	Het product is ingeschakeld en gereed voor gebruik	
	1 x kort	1 x lang en 1 x kort	Het product is ingeschakeld door een druk op de toets  op het bedieningspaneel.	
	—	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
	—	—	Bij het aansluiten van de acculader is bij de zelftest een fout gevonden.	• Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. • Als het symbool  weer gaat branden, moet het product worden gecontroleerd door een orthopedisch instrumentmaker.
	30 x lang	30 x lang	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd (zie pagina 258) Omschakeling naar de veiligheidsmodus, indien mogelijk	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. 1. Probeer deze storing te resetten door het product uit en weer in te schakelen (zie pagina 256). 2. Als het piep-/trilsignaal weer optreedt, probeer dan de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. 3. Als het piep-/trilsignaal weer optreedt, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
	—	—	de accu is voor 10 % tot 34 % opgeladen	
	—	—	de accu is voor 34 % tot 67 % opgeladen	

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsig-naal	Trilsig-naal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	—	—	de accu is voor 67 % tot 100 % opgeladen Tijdens het opladen wordt weergegeven dat de accu volledig is opgeladen.	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is minder dan 34 %	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand ligt tussen 34 % en 67 %	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand ligt tussen 67 % en 99 %	
	3 x lang	3 x lang	Laadtoestand tussen 5 % en 10 %	Laad de accu binnen afzienbare tijd op. Resterende gebruiksduur ca. 1 uur.
	5 x lang	5 x lang	Laadtoestand tussen 0 % en 5 %	Laad de accu onmiddellijk op, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
	10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0 % Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu op.
	4 x kort eens in de ca. 65 sec. (ononderbroken)	—	Opladen van de accu buiten het toegestane temperatuurbereik	Controleer of wordt voldaan aan de vermelde omgevingscondities voor het opladen van de accu (zie pagina 260).
	—	—	Onderhoud nodig, omdat de juiste tijd daarvoor is bereikt of al is overschreden.	Binnen afzienbare tijd moet de orthopedisch instrumentmaker worden bezocht. Deze stuurt de component door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.
	—	—	Bluetooth ingeschakeld	
—	1 x kort	—	Acculader aangesloten	

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsig-naal	Tril-sig-naal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
—	1 x lang	—	Bij het afstappen van de fiets en het opnieuw activeren van de basismodus	Controleer na het afstappen van de fiets of de strek- en buigweerstand weer zijn ingesteld voor lopen en staan.
—	1 x kort in periodieke afstanden	—	Detectie en activering van de intuïtieve fietsmodus	Het piepsignaal klinkt net zolang totdat de weerstanden in de strek- en buigrichting tot een minimum zijn teruggebracht.
—	—	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. nadat de oplader is aangesloten)	
—	1 x kort	1 x kort	Met de gebruikers-app omgeschakeld naar een andere modus of met de gebruikers-app instelparameters gewijzigd. Als in de gebruikers-app de parameter " Volume " op "0" is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal afgegeven.	
—		—	Het product wordt uitgeschakeld. In de volgende gevallen gebeurt dit automatisch: - Terwijl het product was ingeschakeld, werd de toets ① op het bedieningspaneel langer dan ca. 3 seconden ingedrukt. - Na oplichten van het symbool . - Na het loskoppelen van de acculader, wanneer het product voor het aansluiten van de acculader al uitgeschakeld was.	- Laad de accu op. - Schakel het product desgewenst in met de toets ①.

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
—	—	permanent	Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	1. Houd de toets ① op het bedieningspaneel ingedrukt tot het trilsignaal ophoudt (ca. 10 seconden) en zo het product geheel uitgeschakeld wordt. 2. Als het trilsignaal na het inschakelen opnieuw wordt gegeven, probeer je de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. 3. Als het trilsignaal opnieuw wordt gegeven, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

14.2.2 Fouten bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
○	 ○ ○ ①	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.
●	 ○ ○ ①	Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Led op de net-voeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
	   	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	Let voor het onderscheid op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten van de acculader wordt een zelftest uitgevoerd die wordt bevestigd met piep-/trilsignalen. Als deze signalen worden gegeven, is de accu volledig opgeladen. Als er geen signalen worden gegeven, is de verbinding met het product verbroken. Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

14.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

14.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Raadpleeg de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 238).

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneitsbeproeingsniveau
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningssdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immuneit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneitsbeproeingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingniveau [V/m]
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunitet tegen magnetische velden in de nabije omgeving

Testfrequentie	Modulatie	Immunitetsbeproevingniveau [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	pulsmodulatie 50 kHz	7,5

1	Önsöz.....	273
2	Ürün açıklaması.....	273
2.1	Konstrüksiyon.....	273
2.1.1	Eklem biriminin kumanda alanı	274
2.2	Fonksiyon	274
3	Kullanım Amacı	275
3.1	Amacına uygun kullanım	275
3.2	Kullanım koşulları.....	275
3.3	Endikasyonlar.....	275
3.4	Kontraendikasyonlar.....	275
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar.....	275
3.4.2	Göreceli kontraendikasyonlar	275
3.5	Kalifikasyon.....	275
4	Güvenlik.....	275
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı	275
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	276
4.3	Genel güvenlik uyarıları	276
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	278
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	278
4.6	Ürün uygulama bilgileri	279
4.7	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler	279
4.8	Kullanım için uyarılar	280
4.9	Hareket numuneleri ile ilgili bilgiler.....	282
4.10	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler	284
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	284
5.1	Teslimat kapsamı	284
5.2	Aksesuarlar	285
6	Akü şarjı	285
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması.....	286
6.2	Şarj cihazının ürüne bağlanması	286
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	287
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi	287
6.3.2	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi	287
7	Kullanım	288
7.1	Yerleştirme	288
7.2	Çıkarmak	288
7.3	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	289
7.3.1	Ayakta durma	289
7.3.1.1	Durma fonksiyonu	289
7.3.2	Yürüme	290
7.3.3	Oturma.....	290
7.3.4	Oturma.....	290

7.3.5	Ayağa kalkma	290
7.3.6	Merdivenden inme	291
7.3.7	Merdiven çıkma	291
7.3.8	Rampa çıkma	291
7.3.9	Rampadan inme	292
7.3.10	Alçak basamaklardan inme.....	292
7.3.11	Çömelme.....	292
7.3.12	Sezgisel bisiklet sürme (bölgeye bağlı)	292
7.4	Ürünün kapatılması/açılması	293
7.5	Bluetooth	294
7.5.1	Bir mobil cihaz ile eşleştirmenin oluşturulması	294
7.5.2	Bluetooth'un açılması	294
7.5.3	Bluetooth'un kapatılması.....	294
7.6	Uçakla seyahatler için öneriler	294
8	MyMode	295
9	İlave işletim durumları (modlar)	295
9.1	Boş akü modu	295
9.2	Ürünün şarj edilmesi durumunda mod	295
9.3	Güvenlik modu	295
9.4	Aşırı sıcaklık modu	296
10	Temizleme	296
11	Bakım.....	296
12	Yasal talimatlar	296
12.1	Sorumluluk	297
12.2	Yerel Yasal Talimatlar	297
12.3	CE-Uygunluk açıklaması	297
12.4	Markalar	297
13	Teknik veriler	297
14	Ekler	299
14.1	Kullanılan semboller	299
14.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	300
14.2.1	Kumanda alanında durum göstergesi	300
14.2.2	Ürünün şarj edilmesinde hata	303
14.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	304
14.3.1	Elektromanyetik ortam	304

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-11-17

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

"C-Brace Eklem Birimi 17KO1-2=*", bundan böyle ürün/uyum parçası/ortez/eklem birimi olarak adlandırılacaktır.

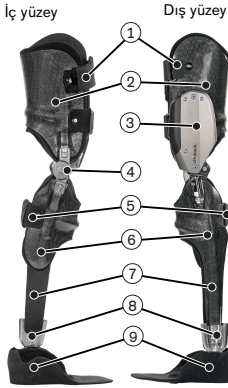
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü, sadece birlikte teslim edilen dokümanlarda öngörülen şekilde kullanmaya başlayın.

2 Ürün açıklaması

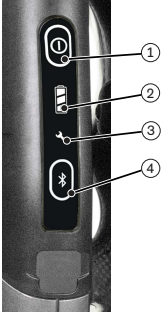
2.1 Konstrüksiyon

Kurulan orteز ve aynı şekilde orteз yuvalarının kenar akışı ihtiyaca göre oluşturulabilir. Bu nedenle aşağıdaki resimde ve aynı şekilde bu kullanım kılavuzunun kapağındaki resimde sadece olası bir adet varyant gösterilmektedir:



1. Uyluk için sabitleme kayışı
2. Uyluk bölümü
3. Kumanda alanlı C-Brace eklem birimi
4. Medial serbest hareketli eklem
5. Baldır için kilitleme kayışları
6. Baldır bölümü
7. Ayak bileği eklemi için bağlantı elemanı
8. Ayak bileği eklemi
9. Ayak parçası

2.1.1 Eklem biriminin kumanda alanı



1. **Düğmeye uzun basılması:** Uyum parçası kapatılır/açılır (bkz. Sayfa 293)
Düğmeye kısa basılması: Durum sorgusu (bkz. Sayfa 300) Bluetooth fonksiyonunun etkin (⌘ düğmesindeki sembol mavi renkte yanar ⌘) veya devre dışı (sembol yanmaz) olup olmadığı sorgulanır.
2. Takılı akünün şarj durumu göstergesi (bkz. Sayfa 287)
3. Bakım gerekli (bkz. Sayfa 300)
4. **Düğmeye uzun tutulması:** Bluetooth fonksiyonu etkinleştirilir/devre dışı bırakılır (Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma).
Düğmeye kısa basılması: Bluetooth fonksiyonu etkin durumdayken uyum parçası, örneğin akıllı telefon gibi başka bir cihaz tarafından algılanabilmesi için yaklaşık 2 dakika süreliğine "görülür" durumda olur.



Kumanda alanının sonundaki kapağın altında: Şarj cihazı bağlantısı için şarj yuvası (bkz. Sayfa 285)

2.2 Fonksiyon

Bu ürün, kullanıcının yürümesi ve durması gibi günlük aktiviteleri sağlayan ya da kolaylaştıran ortopedi tekniğine sahip yardımcı bir araçtır. Kullanım süresi boyunca kullanıcının aktivite derecesinde artış olması halinde uyarılama yapılması gereklidir. Kullanıcının fiziksel performansında kötüleşme olması halinde ve ürün vasıtasıyla daha güçlü bir destek gerekli olduğunda da uyarılama yapılmalıdır.

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur (SSCO).

Mikro işlemci, entegre edilmiş bir sensör sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak ürünün uzatma ve bükme direncini etkileyen bir hidroliğin kumanda eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyulanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma ve salınım fazları sayesinde ürün, kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün, ortopedi teknisyeni tarafından bir ayar uygulaması ile ayarlanır.

"connectgo 560X34-*=" kullanıcı app'i (bkz. "Aksesuar" bölümü (bkz. Sayfa 285)) aracılığıyla temel moddan önceden yapılandırılmış MyMode moduna geçilebilir, uyum parçasına ilişkin bilgiler görüntülenebilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...) ve de belirli bir kapsamda uyum parçasının ayarlarını uyumlu hale getirilebilir.

Özel hareket türleri (örneğin golf, basketbol,...) için üründe MyMode'lar mevcuttur. Bunlar, bir ortopedi teknisyeni tarafından önceden ayarlanır ve kullanıcı app'i aracılığıyla görüntülenebilir.

Sensör sisteminde, hidrolik kumandada bir hata olması durumunda veya akü boş ise güvenlik modu, sınırlı fonksiyon sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 295).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyulanması

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin ortetik uygulaması için kullanılır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vs.), atlayış yapılan sportif etkinlikleri, ani hareketleri veya hızlı adım zincirlerini (örn. basketbol, badminton, binicilik) kapsamaktadır.

Mümkün spor aktiviteleri ortopedi teknisyeni ile görüşülmelidir.

Müsaade edilen ortam koşulları "Teknik veriler" bölümünde sunulmaktadır (bkz. Sayfa 297).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.3 Endikasyonlar

- Örn. postpolio sendromu, omurga felci dahil travmatik parezi vasıtasıyla tetiklenen hafif felç veya tek taraflı veya çift taraflı bacak parezi.
- Ortez güvenli şekilde kontrol edilmesini sağlayacak olan, vücudun kas durumu, eklem mobilitesi ve olası eksen sapmaları gibi koşulları son derece önemlidir.
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.
- Kalça ekstansörleri ve fleksörlerinin mevcut kas gücünün ekstremitede kontrollü bir salınımına izin vermelidir (kalça ile kompanzasyon mümkün).

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Diz ve/veya kalça ekleminde 10° üzeri fleksiyon kontraktürü
- 10° üzeri dizde varus/valgus yanlış yerleşimi
- İleri seviyeli spastiklik
- Sıkça spastisite başlangıcı
- 125 kg üzeri vücut ağırlığı
- Orto protez

3.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Kontrolsüz orta seviyeli spastiklik
- Nadir spastisite başlangıcı
- 15 cm'den bacak boyunda farklılık

3.5 Kalifikasyon

Ürün ile destek yapısı, sadece sertifikalı bir uzman personel tarafından oluşturulmalıdır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

UYARI

Ürünün araç sürerken kullanılması

Ürünün öngörülmeden çalışma şeklinden dolayı kaza.

- ▶ Ortez ile araç kullanımı için ulusal yasal yönetmelikleri mutlaka dikkate alın ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettirip onaylatın.
- ▶ Ortez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumandası için kullanılamaz (örneğin debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (Uyarı/hata sinyalleri) ve bunlara uygun değiştirilen sönümleme ayarı dikkate alınmalıdır.

DİKKAT

Ortez bileşenlerinin içerisine kir ve nem girişi

- > Ortez arıza sonucu beklenmeyen davranışlarından dolayı düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ortez bileşenleri içerisine katı parçacıkların, yabancı cisimlerin veya sıvıların girmemesine dikkat edin.
- ▶ Ortez bileşenleri her yönden gelebilecek sıçrayan suya karşı korumalıdır.
- ▶ Bununla birlikte ortezin bileşenleri daldırma, sıkılan su ve buhara karşı korumalı değildir.
- ▶ Ortez bileşenlerinin içerisine su girmesi durumunda mümkünse kayışları ve minderleri çıkarıp bileşenlerin kurumasını sağlayın.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa ortez yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.
- ▶ Şarj kablosunu çıkardıktan sonra daima şarj girişini koruyucu kapakla kapatın.

⚠ DİKKAT

Eklem biriminde ve ortezin bileşenlerinde kendinizin yaptığı manipölasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılmasından veya ortezde hatalı fonksiyondan dolayı düşme.

- ▶ Eklem biriminde veya ortez bileşenleri üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde manipölasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personele mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- ▶ Eklem birimini veya ortez bileşenlerini açma, onarma veya düzeltme çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde ürünü şarj edin.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 284) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 285) bölümünde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürün takılıken şarj

- > Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
- > Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.
- ▶ Takılı ürünü yalnızca oturma sırasında şarj edin.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptörü/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 297) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Ürün uygulama bilgileri

DİKKAT

Bacak ve ortez yuvaları arasında yabancı cisim

Bacak ve ortez yuvaları arasında yabancı cisimden dolayı bacakta baskı yerleri.

- ▶ Dolgu materyalinde ve kıyafetteki katları düzleştirin.
- ▶ Bacağı baskı yerleri bakımından kontrol edin.

DİKKAT

Ortezin hatalı yerleştirilmesi

Ortez yuvasından dolayı yetersiz dayanak/destek vasıtasıyla düşme/ciltte tahriş.

- ▶ Ortezi derhal çıkarın ve yeniden takın.
- ▶ Takma ve çıkarma bilgilerini dikkate alın.

DİKKAT

Kilitlerin bulunduğu bölümde cildin sıkışması

Kilitlerin bulunduğu bölümde ciltteki kan dolaşımında bozukluktan dolayı birikmeler ve yaralanmalar.

- ▶ Takma sırasında kilitleri çok sıkı şekilde çekmeyiniz.

DİKKAT

Bacağın hacminde değişimler veya oturma şeklinde problemler

Ortez yuvalarının, tam ölçüsünde olmayan oturma şeklinden dolayı (çok sıkı/çok gevşek) yaralanmalar, sürtünmeler ve baskı belirtileri.

- ▶ Hassasiyet arızaları ve ciltte hasarlar oturma şeklinin özel olarak gözlemlenmesini gerektirir. Cilt bölümlerini günlük olarak kontrol edin.
- ▶ Ciltteki ufak tefek hasar belirtilerinde de doktora ya da ortopedi uzmanına başvurun.
- ▶ Tam olarak uygun olmayan oturma şekli kilo alma veya verme nedeniyle meydana gelmişse yeni bir alçı vasıtasıyla yeni uyluk raylarının ve baldır raylarının yapılmasını sağlayın.
- ▶ Bacağı baskı yerleri bakımından kontrol edin.

4.7 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

DİKKAT

Yüksek frekanslı iletişim cihazlarına (örneğin mobil telefonlar, Bluetooth cihazları, WLAN cihazları) mesafenin çok az olması

Dahili veri iletişimindeki bir arıza nedeniyle ürünün öngörülmeyen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.

- ▶ Bu nedenle yüksek frekanslı iletişim cihazlarına asgari **30 cm** mesafenin bırakılması öneriliyor.

DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.

- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kuvvetli manyetik ve elektrik girişimleri alanında bulunma (örneğin hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişimindeki bir arıza nedeniyle ürünün öngörülme-yen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.

- ▶ İş yerlerinin giriş/çıkış bölümlerinde görülür veya gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin/vücut tarayıcıların (örneğin havalanı) veya diğer kuvvetli manyetik ve elektrikli girişimleri alanında (örneğin yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan uzak durun.
Bu alanlarda bulunmak kaçınılmaz olduğunda, en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örneğin korkuluktan tutma veya bir kişinin desteği).
- ▶ Hırsızlık koruma sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerinden geçişlerde üründeki beklenmedik sönümleme hareketine dikkat edin.
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik veya manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümleme hareketine dikkat edin.
- ▶ Ürünü bir uçakta kullanırken beklenmedik sönümleme hareketine dikkat edin

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI) cihazları, ...)

- > Manyetik parçalara yapışan metalik nesnelerden dolayı üründe hareket kapsamının beklenmeyen sınırlaması neticesinde düşme.
- > Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
- ▶ Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 297).

4.8 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

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 vericisinden gelen bildirimi dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

- > Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.
- > Eklem biriminin mekaniğine veya serbest ekleme sıkışma neticesinde giysilerin zarar görmesi.
- ▶ Bu bölgede ürünün eğilmesi esnasında vücut bölümlerinin veya giysilerin bulunmamasına dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Sürekli arttırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ▶ Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın (Uyarı/hata sinyalleri). Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğinize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Böyle bir durumda ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vs.), atlayış yapılan sportif etkinlikleri, ani hareketleri veya hızlı adım zincirlerini (örn. basketbol, badminton, binicilik) kapsamaktadır.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

"Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonunun doğru bir şekilde uygulanmaması

Değişen sönümlleme davranışı nedeniyle ürünün öngörülme-yen çalışma şeklinden dolayı yere düşme.

- ▶ **"Sezgisel bisiklet sürme"** fonksiyonu, sadece bu fonksiyona alışık bisikletçiler tarafından kullanılabilir.
- ▶ Bisikletten indikten sonra yürüme ve ayakta durma için uzatma ve bükme dirençlerinin tekrar ayarlanmış olduğunu kontrol edin.

4.9 Hareket numuneleri ile ilgili bilgiler

DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Orteze tam olarak yüklenmeden önce durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- ▶ Durma fonksiyonunun doğru kullanım şeklinin ortopedi teknisyeni ve/veya terapist tarafından size açıklanmasını sağlayın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 289.

DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

- > Değişik sönümlleme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanın ve ayak tabanının büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat edin.
- ▶ Merdivene daima daha iyi durumdaki bacak konmalı ve sonra ürünün bulunduğu bacak çekilmelidir.
- ▶ Ayak parçasına bir bağlantı varsa yukarı çıkma sırasında uzatılmış durumdaki ürünle salınım vasıtasıyla desteklemeye izin verilmez ve bu nedenle önlenmelidir.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT

Ortezin hareketli ayak parçasıyla merdivenlerden inme

Değişik sönümlleme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanın ve ayak bölgesinin büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat edin.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 300).
- ▶ Uyarı ve hata sinyalleri verilirken bükülme ve uzatma yönündeki direncin değişebileceğine dikkat edin.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT

Ortezin sabit ayak parçasıyla merdivenlerden inme

Değişik sönümlleme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanın ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatın.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 300).
- ▶ Uyarı ve hata sinyalleri verilirken bükülme ve uzatma yönündeki direncin değişebileceğine dikkat edin.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT

Merdivenlerden ve rampalardan inerken

Düz yüzeyden merdivenlere veya rampalara geçişte beklenmeyen, artırılmış durma fazı sönümlemesi.

- Ürünün farklı davranışını dikkate alınız.
- Bir basamak veya eğime adım atarken farklı durma fazı davranışını dikkate alınız.

DİKKAT

Merdivenlerden aşağı inerken ürünün eksik desteği

Değişen sönümlleme davranışı sonucunda ürünün öngörülmeyen çalışma şekli nedeniyle düşme meydana gelebilir.

- Merdivenlerden inmeden önce eklemde ilgili bir fleksiyonun mümkün olup olmadığını kontrol edin. Bu kontrol mümkün olmadığında, kullanıcı app'i aracılığıyla veya ürün kapatılıp/açılarak temel moda geçilmelidir.

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan MyMode "Antrenman modu" kullanımı

Değişen sönümlleme davranışı sonucunda ürünün öngörülmeyen çalışma şekli nedeniyle düşme meydana gelebilir.

- Orteze tam olarak yüklenmeden önce bu MyMode kullanımı sırasında güvenli şekilde durma-ya ve protez diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- Bu MyMode modunda protez diz eklemine bükülme yönünde kilitli olduğunu dikkate alın.
- Bu MyMode'u doğru kullanım şeklinin, ortopedi teknisyeni ve/veya terapist tarafından öğretilmesini sağlayın. Bu MyMode kapsamındaki etkinlikler tamamlandığında temel moda geçin.

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan MyMode "Konumu durdur" kullanımı

Değişen sönümlleme davranışı sonucunda ürünün öngörülmeyen çalışma şekli nedeniyle düşme meydana gelebilir.

- Orteze tam olarak yüklenmeden önce bu MyMode kullanımı sırasında güvenli şekilde durma-ya ve protez diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- Bu MyMode'da protez diz eklemine bükülme yönünde ve de uzatma yönünde de kilitli olduğunu dikkate alın.
- Bu MyMode'u doğru kullanım şeklinin, ortopedi teknisyeni ve/veya terapist tarafından öğretilmesini sağlayın.
- Bu MyMode kapsamındaki etkinlikler tamamlandığında temel moda geçin.

DİKKAT

Oturma sırasında ürünün eksik desteği

Değişen sönümlleme davranışı sonucunda ürünün öngörülmeyen çalışma şekli nedeniyle düşme meydana gelebilir.

- Oturmaktan önce eklemde ilgili bir fleksiyonun mümkün olup olmadığını kontrol edin. Bu kontrol mümkün olmadığında, kullanıcı app'i aracılığıyla veya ürün kapatılıp/açılarak temel moda geçilmelidir.

DİKKAT

Ortez uzatılmış durumdayken kalçanın hızlı şekilde öne itilmesi

- > Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme.
- Uzatılmış orteze ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, eklem beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.
- Bundan dolayı emniyete alınmış koşullarda (örn. yürüme desteğinde durma, ...) ve eğitimli uzman personelin rehberliğinde bu tür durumlarda salınım evresinin serbest bırakılması ile ilgili bilgi alın.

⚠ DİKKAT

Yürüyüş biçiminin değiştirilmesi, salınım fazının tetiklenmesini etkiler

- > Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme.
- ▶ Yürüyüş biçiminin değiştirilmesi, salınım fazının etkinleştirilmesini etkileyebilir. Bu nedenle ortopedi teknikeri tarafından yeniden uyarılama yapılması gerekebilir.

4.10 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılamayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün derhal bir ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 300).
- ▶ Güvenlik mesajının ortaya çıkması itibarıyla ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhafazat ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 300) dikkat edilmelidir.
- ▶ Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. C-Leg 4E50* için şarj cihazı
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 adet ortez belgesi

- 1 adet sol C-Brace eklem birimi 17KO1-2=L veya sağ C-Brace eklem birimi 17KO1-2=R
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar

- USB şarj adaptörü: 757L43
USB şarj adaptörünü 757L43 ilgili şarj cihazına bağlamak için USB şarj adaptörü kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.
- **"connectgo" kullanıcı app'i: 560X34-*=***
App Store mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "OttoBock", "connectgo" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
App ve bunun çalışma şekli ile ilgili diğer bilgileri App Store linkindeki açıklamada veya kurulumu yapılmış app'den öğrenebilirsiniz.



6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için adaptör 757L16-4 / şarj adaptörü 757L43 ve şarj cihazı 4E50* kullanılmalıdır.
- Tamamen şarj edilmiş akünün kapasitesi, kesintisiz yürüme durumunda **en az 18 saat**, ortalama kullanım yoğunluğunda **yaklaşık 2 gün** için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kez kullanımdan önce akü **en az 3 saat** şarj edilmelidir.
- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için kullanılmadığı zaman ürünün kapatılması önerilir.
- Şarj işlemi sırasında MyMode'lar arasında geçiş yapmak ve kullanıcı app'i üzerinden ayar parametrelerini değiştirmek mümkün değildir.
- Şarj cihazı ayrıldıktan sonra her zaman ürün, şarj cihazı takılmadan önce olduğu durumda olur. Ürün, örneğin bir şarj cihazı takılmadan önce kapalı durumda olduğu takdirde, şarj cihazı ayrıldıktan sonra da kapalı durumda kalır.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 4) Adaptör prize takılmalıdır.
→ Adaptörün (bkz. Şek. 3) arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar.
→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 303).

6.2 Şarj cihazının ürüne bağlanması



- 1) Şarj yuvasının kapağını açın.
- 2) Şarj soketini ürünün şarj yuvasına takın.
BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
→ Bir test için tüm göstergeler değişmeli olarak yanar.
→ Göstergeler test edildikten sonra, şarj işleminin başlatıldığını bildirmek için kısa bir bip sinyali ve ardından 3 kez kısa titreşim sinyali verilir.
→ **ⓘ** sembolünün yanması, otomatik test işleminde bir hatanın tespit edildiği anlamına gelir (bkz. Sayfa 300).
→ Şarj cihazı bağlı durumdayken şarj durumunu kontrol etmek için kumanda alanındaki **ⓘ** düğmesine kısaca basın.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürün ile olan bağlantıyı ayırın.
→ Şarj cihazı ayrıldıktan sonra kısa bir bip sinyali ve hemen ardından uzun bir titreşim sinyali verilir ve güncel durum yaklaşık 5 saniye süre gösterilir (bkz. Sayfa 300).
→ **ⓘ** düğmedeki sembol yeşil renkte yandığında **ⓘ**, ürün açıktır ve işleme hazır durumdadır.
- 4) Şarj yuvasının kapağını kapatın.

BİLGİ

Ürün, şarj cihazı ayrıldıktan sonra şarj cihazı takılmadan önceki durumuna geri döner. Ürün, örneğin bir şarj cihazı takılmadan önce kapalı durumda olduğu takdirde, şarj cihazı ayrıldıktan sonra da kapalı durumda kalır. Şarj cihazı ürün kapalı durumdayken ayrıldığında, ses seviyesi azalan bir ses dizisi  duyulur.

BİLGİ
Şarj cihazı takıldıktan sonra gösterge yok
Şarj cihazı takıldıktan sonra kumanda alanında hiçbir sembol yanmıyorsa akü aşırı deşarj olmuş olabilir. Şarj cihazını en az 15 dakika süreyle bağlı tutun ve şarj cihazını çıkararak / takarak şarj işlemi sırasındaki şarj durumunu kontrol edin.

BİLGİ
 Şarj işlemi sırasında şarj cihazı, akünün şarj durumuna bağlı olarak aşırı ısınabilir. Bu hatalı fonksiyon değildir.

① tuşuna kısa basarak takılı akünün şarj durumu gösterilebilir:

6.3.2 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi
Şarj cihazı takıldıktan sonra veya şarj cihazı takılı durumdayken **1** tuşuna basıldıktan sonra güncel şarj durumu, şarj cihazındaki göstergeye ilave olarak kumanda alanındaki hareketli bir sembol ile gösterilir (, , , ).

287

7 Kullanım

BİLGİ

Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

İlk defa kullanılmadan önce ürünün işletim ve kullanımı öğrenilmelidir.

Takma ve çıkarma, oturma ve kalkma ayrıca ilerleme çalışması yapılmalıdır.

Bu ürün temel olarak rahat bir şekilde oturmalıdır. İlgili ekstremitte düzenli zaman aralıklarında baskı yerlerine yönelik incelenmelidir. Baskı yerlerinin tespit edilmesi durumunda ürünün kullanımına son verilmeli ve en kısa sürede ortopedi teknisyenine başvurulmalıdır.

7.1 Yerleştirme

BİLGİ

Ürünün takılması ve çıkarılması konusunda kişiye özel işlemler, ortopedi teknisyeni ve/veya terapist ile birlikte çalışılmalıdır.

- 1) Ortez yuvalarının tüm kilitlerini açın.
- 2) Ayakkabıyı çıkartın.
- 3) Bir sandalyenin ön ucuna oturun.
- 4) Ortezin eklemine bükün.
- 5) Ayağı ayak bölümünün içerisine yerleştirin. Bu sırada topuk ve baldır, bölüm içerisinde konumlandırılmalıdır.
- 6) Bacağı hafif uzatın ve ortezi baldıra ve uyluğa yerleştirin.
- 7) Varsa ayak bileği kemiğindeki bağlantı kapatılmalıdır.
- 8) Baldır bölümündeki kilidi kapatın.
- 9) Uyluk bölümündeki kilidi kapatın.
- 10) En üstteki bağlantıyı çekin.
- 11) Ayakkabıyı giyin.
- 12) Sandalyeden ayağa kalkıp tüm kilitleri kapatın.
- 13) Ortezin doğru şekilde yerleşmesini kontrol edin.



DİKKAT

Kilitlerin bulunduğu bölümde cildin sıkışması

Kilitlerin bulunduğu bölümde ciltteki kan dolaşımında bozuluktan dolayı birikmeler ve yaralanmalar.

- Takma sırasında kilitleri çok sıkı şekilde çekmeyiniz.

7.2 Çıkarmak

BİLGİ

Oturmadan önce, oturma desteklenmesi için uygun bir direncin mevcut olup olmadığını kontrol edin. Bir MyMode çok yüksek veya çok düşük bir duruş aşaması fleksiyon direncinde etkin olduğunda, oturulmadan önce kullanıcı app'i ile temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılması ve tekrar açılmasıyla da etkinleştirilebilir.

- 1) Bir sandalye üzerinde oturulmalıdır.
- 2) Ortez yuvalarının kilitlerini açın.
- 3) Ortezi çıkarın.
- 4) Ortez yuvalarının kilitlerini kapatın.
- 5) Ortezi bırakın ve mümkünse aküyü şarj edin.

7.3 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

BİLGİ

Eklem biriminin ve diğer eklemlerin hareket sesleri (serbest eklem, ayak bileği eklemi)

Ortotik eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonlarının yürütülmesi, ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde ortezi'deki hareket sesleri belirgin şekilde artarsa ortezi bir an önce ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

7.3.1 Ayakta durma



Sağlam duruş, ortezi'nin statik kurulumu ve yapısı ile sağlanır.

Ürünün protezi diz ekleminde bir kilitleme fonksiyonu mevcuttur; bu nedenle bükme yükü durumunda yavaş bir çökme mümkündür. Sağlam ayakta durma konumunu tekrar oluşturmak için bacağı yeniden vücudun altına yerleştirin. Ortopedi teknisyeni tarafından bir ayakta durma fonksiyonu aktive edilebilir. Ayakta durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler takip eden bölümde sunulmaktadır.

7.3.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

Durma fonksiyonu Basic Mode'un fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu kullanıcının, düz olmayan zeminlerde uzun süre ayakta durmasını kolaylaştırır. Eklem, fleksiyon yönünde (Flexion) 5° ve 65° arasında bir fleksiyon açısında sabitlenir.

Ayakta durma fonksiyonu, ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmalıdır. Ayrıca ortopedi teknisyeni tarafından protezi eklemi kilidinin türü (bilinçli/sezgisel) belirlenmelidir. Bu kilit türünün kullanıcısı app'i üzerinden değiştirilmesi mümkün değildir.

Eklemün sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu ortezi'nin bükülme yönünde yüklendiğini, fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli zeminde söz konusudur. Eklem, ortezi'nin bulunduğu bacak tam uzatılmamışsa ve kısa bir süreliğine hareketsiz durumda tutuluyorsa bükme yönünde kilitlenir.

Eklem, yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa bloke edilmez.

Eklemün sezgisel kilidinin kaldırılması

► Öne, arkaya yuvarlanma veya uzatma vasıtasıyla yüksek bükme direncinden derhal yeniden durma fazı direncine geçiş yapılır.

Eklemün manüel kilitlenmesi

► Eklemi 5° ve 60° arasında bükün ve hareketsiz tutun.

→ Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

Eklemün manüel kilidinin açılması

► Dizin bükülmesiyle veya bacağın yeniden konumlandırılmasıyla (örn. bir adım atmak) manüel durma fonksiyonundan otomatik olarak çıkarılır.

7.3.2 Yürüme



Ürün desteği ilk yürüme denemeleri, daima uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Duruş aşamasında hidrolik, protez diz eklemi sağlam tutar; savurma aşamasında hidrolik, protez diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Savurma aşamasına geçmek için komple ayağın yuvarlanması gereklidir.

Ortopedi teknisyeni, savurma aşaması tetiklendiğinde verilecek bir sesli bir geri bildirim sinyali etkinleştirebilir.

BİLGİ

Yürüyüş biçiminin değiştirilmesi, savurma aşamasının etkinleştirilmesini etkiler. Bu durumda, ortopedi teknisyeni tarafından yeni bir ayarlama yapılması gerekir.

7.3.3 Oturma

BİLGİ

Oturmadan önce, oturma desteklenmesi için uygun bir direncin mevcut olup olmadığını kontrol edin. Bir MyMode çok yüksek veya çok düşük bir duruş aşaması fleksiyon direncinde etkin olduğunda, oturulmadan önce kullanıcı app'i ile temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılması ve tekrar açılmasıyla da etkinleştirilebilir.



Oturma sırasında ürünün protez diz eklemindeki direnç, oturma konumuna dengeli bir çökmeyi sağlar.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma sırasında bacaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcut olması halinde kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırtlık yönünde hareket ettirilmeli ve üst gövde öne doğru eğilmelidir.

7.3.4 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden uzun bir süre bir oturma konumu söz konusu olduğunda, yani uyukluk yaklaşık olarak yataydır ve bacağa yüklenme yoktur, ürün uzatma yönündeki direnci en düşük seviyeye getirir.

Ortopedi teknisyeni tarafından oturma fonksiyonu kullanıma açıldığında ve bu fonksiyon kullanıcı app'i üzerinden etkinleştirildiğinde, bükme yönündeki direnç de azaltılır.

7.3.5 Ayağa kalkma

BİLGİ

Çok yüksek veya çok düşük uzatma dirençli (uyum parçası, ayağa kalkma sırasında bükülü kalır) veya çok düşük bükme dirençli (beklendiği gibi bir destekleme yok) bir MyMode açılmışsa temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılıp yeniden açılmasıyla da açılabilir.



- 1) Ayakları aynı yükseklik seviyesine getirin.
- 2) Üst gövdenizi öne doğru eğin.
- 3) Ellerinizi mevcut kol desteklerine koyun.
- 4) Ellerinizden destek alarak ayağa kalkın. Bacaklara eşit şekilde yüklenilmelidir.

7.3.6 Merdivenden inme

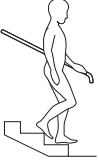
BİLGİ

Merdivenlerden inmeden önce merdiven inme sırasında uygun bir direncin mevcut olup olmadığını kontrol edin. Bir MyMode çok yüksek veya çok düşük bir duruş aşaması fleksiyon direncinde etkin olduğunda, merdivenlerden aşağı inilmeden önce kullanıcı app'i ile temel moda geri dönmelidir. Temel mod, ürünün kapatılması ve tekrar açılmasıyla da etkinleştirilebilir.

BİLGİ

Merdivenlerden ve rampalardan aşağı inerken ilave desteğin açılması

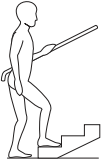
Ortopedi teknisyeni, ayar uygulaması üzerinden merdivenlerden ve rampalardan aşağı inerken ilave desteğin verilmesini ayarlayabilir. Bu ayar ile fleksiyon direnci protez diz açısına bağlı olarak artar. Bu destek, kullanıcı uygulaması ile kapatılabilir/açılabilir.



Bu fonksiyon, bilinçli bir şekilde çalışılmalı ve uygulanmalıdır. Ürün, ancak ayak tabanı doğru konumlandırıldığında doğru tepki verebilir ve kontrollü bükmeye müsaade eder.

- 1) Bir elinizle korkuluğu sıkıca tutun.
- 2) Ürünün bulunduğu bacak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarlarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
→ Ancak bu şekilde emniyetli yuvarlanma sağlanır.
- 3) Ayağı basamak kenarından yuvarlayın.
→ Bu sayede ürün yavaş ve düzgün bir şekilde protez diz eklemlerinden bükülür.
- 4) Sağlıklı bacak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

7.3.7 Merdiven çıkma



Birbirini takip eden adımlarla merdiven çıkma

- 1) Bir elinizle korkuluğu sıkıca tutun.
- 2) Sağlıklı bacak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Ürünün bulunduğu bacak arkasından çekilmelidir.

Adımları değiştirerek merdiven çıkma

Ürün, değişimli bir merdivende yukarı çıkmayı destekleyen bir tahrik sistemine sahip değildir. Vücutla ilgili belirli koşullarda (ilgili bacakta kaslarla ilgili artık fonksiyonlar mevcut) ve uygun şekilde çalışma ile yapılabilir.

7.3.8 Rampa çıkma

- 1) Bir elinizle korkuluğu sıkıca tutun.
- 2) İyi durumdaki bacağı rampaya yerleştirin.
- 3) Ürünün bulunduğu bacak önde olmalıdır.

7.3.9 Rampadan inme

BİLGİ

Merdivenlerden ve rampalardan aşağı inerken ilave desteğin açılması

Ortopedi teknisyeni, ayar uygulaması üzerinden merdivenlerden ve rampalardan aşağı inerken ilave desteğin verilmesini ayarlayabilir. Bu ayar ile fleksiyon direnci protez diz açısına bağlı olarak artar. Bu destek, kullanıcı uygulaması ile kapatılabilir/açılabilir.



Mümkün olduğu sürece korkuluk kullanılmalıdır.

Hafif yokuş (< %5–10%)

Hareket seyri, düz zeminde yürümedeki hareket seyri gibidir. Bir savurma aşaması tetiklenebilir.

Orta eğimlikte/dik yokuş (> %5–%10)

Hareket seyri, merdivenden inmedeki hareket seyrine benzerdir. Orteze yük bindirin, bükme direncine karşılık dizin bükülmesine izin verin ve ayağın önü üzerinden yuvarlayın.

7.3.10 Alçak basamaklardan inme

Yassı bir basamaktan (örn. kaldırım taşı) inerken (olası şaşırtıcı) bir salınım fazı tetiklenebilir. Kullanıcının; duruş fazı fleksiyon direncini kullanma ya da bir salınım fazını tetikleme imkanı bulunur.

7.3.11 Çömelme

Diz çökme ve yeniden ayağa kalkma ile ilgili kişiye özel işlemler, ortopedi teknikeri ve/veya terapist ile birlikte çalışılmalıdır.

Diz çökme, diz ekleminin kontrollü şekilde bükülmesini sağlayan yükseltilmiş bir bükme direnci ile desteklenir.

7.3.12 Sezgisel bisiklet sürme (bölgeye bağlı)

⚠ DİKKAT

"Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonunun kullanımı sırasında denge sorunları

- > Binme ve/veya harekete geçme sırasında düşme.
- > İnme ve sağlam bir duruş pozisyonu belirleme sırasında düşme.
- **"Sezgisel bisiklet sürme"** fonksiyonu, sadece bu fonksiyona alışık bisikletçiler tarafından kullanılabilir.



MyMode **"Sezgisel bisiklet sürme"**, temel moddan çıkmaya gerek kalmadan bir bisikletin kullanılmasını sağlar.

Geçiş ile ilgili ön koşulları dikkate alın.

"Sezgisel bisiklet sürme" MyMode'un etkinleştirilmesi için gerekli ön koşullar

- Pedal çevirme hareketi sırasında ayak pozisyonunun (pedal eksen) dizin arkasında olduğu bir bisiklet olmalıdır. Yatay bisiklet için geçiş yapmak mümkün değildir.
- Bisiklet bir serbest tekerlek ile donatılmış olmalıdır.
- Oturma pozisyonu alınmalıdır.

- Oturma pozisyonu çok yüksek olmamalıdır; aksi takdirde pedal çevirme hareketi sırasında diz düzleşir ve bundan dolayı MyMode sonlandırılır.
- Oturma pozisyonu çok alçak olmamalıdır. Diz eklemine izin verilen bükülme açısına dikkat edilmelidir.
- Ayaklar pedalların üzerinde durmalıdır.
- Pedal çevirme hareketi gerçekleştirilebilmelidir.

"Sezgisel bisiklet sürme" MyMode'un etkinleştirilmesi

- 1) Bisiklete oturun.
- 2) Ayakları pedalların üzerine yerleştirin.
- 3) Pedal çevirme hareketine başlayın veya kullanıcı app'i ile **"2.Sezgisel bisiklet sürme"** MyMode'unu etkinleştirin.
 - Birkaç pedal çevirme hareketinden sonra bu hareketler protez diz eklemi tarafından algılanır ve kısa bir bip sinyali verilir. Bu sinyalin verilmemesi, bu MyMode'u etkinleştirme ön koşullarının yerine getirilmediği anlamına gelir.
 - Pedal çevirme hareketleri sırasında kısa bip sinyali, bükme ve uzatma yönündeki dirençler protez diz eklemine tamamen "kullanıma açılmasına" kadar düşürülene kadar periyodik aralıklarla verilir.
 - Kullanıcı app'indeki genel bakışta, bu MyMode (**2.Sezgisel bisiklet sürme**) tekrar etkin MyMode olarak gösterilir.

"Sezgisel bisiklet sürme" MyMode'un devre dışı bırakılması

- Oturma pozisyonundan dizi düzleştirin veya ayağınızı pedaldan çekerek zemine basın. Ayağınız ile zemine basma sırasında, ayak protez diz eklemine önünde bulunmalıdır.
 - Bu durum ortezi tarafından algılanır ve uzun bir bip sinyali verilir. Bu sinyal verilmemişinde, işlemi tekrarlayın veya kullanıcı app'inde **"1.Basic Mode"** MyMode'ye geçin. Ayrıca kumanda alanındaki ❶ düğmesine uzun basılarak açma/kapama yöntemiyle de temel moda geçilebilir.
 - Kullanıcı app'indeki genel bakışta, temel mod tekrar etkin MyMode olarak gösterilir.

BİLGİ

Güvenli bir bisiklet sürüşü için mutlaka bir bisiklet kaskı takmanız gerekir.

Bisiklette boşta dönme özelliği olmalı ve ayakkabılar pedallara (kripsler, kilitli pedallar, ...) sabitlenmemelidir.

7.4 Ürünün kapatılması/açılması

Belirli durumlarda, örn.: depolama veya nakliye esnasında ürün doğrudan kapatılabilir.

⚠ DİKKAT

Kapatılmış ürünün kullanılması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- Kullanımdan önce kumanda alanında ❶ tuşuna kısa basarak ürünün açık olup olmadığını kontrol edin. Ürün açıksa tuşun sembolü yeşil renkte yanar ❶.

Kapatma

- 1) Ürünün açık olup olmadığını kontrol etmek için kumanda alanında ❶ tuşuna kısa basın. Tuştaki sembol yeşil renkte yanar ve ❶ güncel şarj durumu gösterilir (bkz. Sayfa 300).
- 2) Ürün açık durumdayken kumanda alanında ❶ tuşunu, tuştaki sembol sönüp azalan bir ses dizisi (kapanma melodisi)  duyuluncaya kadar basılı tutun.

Açma

- Ürünü açmak için kumanda alanında ❶ tuşuna basın.

- Kısa bir bip sinyali ile uzun bir titreşim sinyali verilir ve güncel durum yakl. 5 saniye süreyle gösterilir (bkz. Sayfa 300).
- Tuştaki sembol ① yeşil ① yanıyor ise ürün açılmış ve işleme hazır durumdadır.
- Açıldıktan sonra temel mod etkinleştirilir.

BİLGİ

Açıldıktan sonra gösterge yok

① tuşuna uzun bastıktan sonra ① sembolü yanmıyorsa akü aşırı deşarj olmuş olabilir. Bu durumda en az 15 dakika süreyle şarj işlemi yapılmalıdır.

7.5 Bluetooth

Bir mobil cihaz ve kullanıcı app'i/ayar uygulaması (bkz. "Aksesuar" bölümü (bkz. Sayfa 285)) ile Bluetooth fonksiyonu aracılığıyla uyum parçasına kablosuz bir bağlantı kurulabilir. Bu app ve uygulama ile uyum parçasında ayarlar yapılabilir, uyum parçasının güncel verileri okunabilir (akünün şarj durumu, kat edilen adımlar ...) ve hata mesajları görüntülenebilir.

Bağlantının kurulması için uyum parçasındaki Bluetooth etkin durumda olmalıdır.

Bağlantı, birlikte verilen Bluetooth PIN kartında belirtilen bir Bluetooth PIN kodu ile korunmaktadır. Bu Bluetooth PIN kodu başkalarına verilmemelidir.

7.5.1 Bir mobil cihaz ile eşleştirmenin oluşturulması

- 1) Mobil cihazda ilgili app'i başlatın.
- 2) Uyum parçası açık durumdayken, Bluetooth bağlantısının algılanmasını (görünürlüğü) 2 dakika süreliğine etkinleştirmek için kumanda alanındaki ✖ düğmesine kısaca basın.
- 3) App'te uyum parçasını ekleyin.

Bilgi: Uyum parçasını app'e eklemek için app'in kullanım kılavuzunu ve de app'teki talimatları dikkate alın.

7.5.2 Bluetooth'un açılması

- Bluetooth fonksiyonu devre dışı olduğunda, kumanda alanındaki ✖ dümesini, kısa bir titreşim sinyali verilene ve düğmedeki sembol mavi renkte yanmaya başlayana kadar basılı tutun ✖.
 - Bluetooth etkindir.
- Bluetooth fonksiyonunun doğru bir şekilde etkinleştirildiğini kontrol etmek için ① düğmesine basarak bir durum sorgulaması yapın (bkz. Sayfa 300).

7.5.3 Bluetooth'un kapatılması

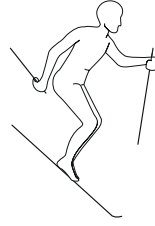
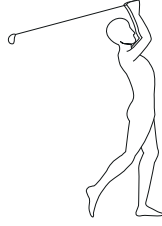
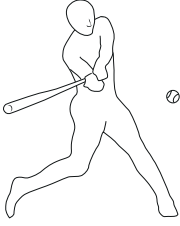
- Bluetooth fonksiyonu etkin olduğunda, kumanda alanındaki ✖ düğmesini, titreşim sinyali verilene ve düğmedeki sembol söne kadar basılı tutun.
 - Bluetooth devre dışı.
- Bluetooth fonksiyonunun doğru bir şekilde devre dışı bırakıldığını kontrol etmek için ① düğmesine basarak bir durum sorgulaması yapın (bkz. Sayfa 300).

7.6 Uçakla seyahatler için öneriler

Uçakla seyahate çıkmadan önce veya uçakta aşağıdaki maddelerin dikkate alınması önerilir:

- Talep edilmesi veya sorulması halinde ibraz etmek üzere 647F558 orteş belgesi yanınızda bulundurulmalıdır.
- Gerekirse uçakta uyum parçasının Bluetooth fonksiyonunu kapatın (Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma).
- İkamet edilen yere göre güç kaynağının uygun adaptörünü yanınızda bulundurun. Güç kaynağı 50 Hz ila maks. 60 Hz şebeke frekansı durumunda 100 V ila maks. 240 V alternatif gerilimlere bağlantı için uygundur.

8 MyMode



MyMode'lar spesifik hareket veya duruş türleri için (örneğin golf, basketbol, ...) öngörülmüştür. Ortopedi teknisyeni, bunları ayar uygulaması üzerinden temel moda (Mod 1) ek olarak etkinleştirebilir ve yapılandırabilir. MyMode'lar arasında geçiş, kullanıcı app'i üzerinden yapılabilir. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden uyarlamalar yapılabilir. **"Training mode"** ve **"Freeze position"** MyMode parametreleri varsayılan fabrika ayarlarıdır ve değiştirilemez.

9 İlave işletim durumları (modlar)

9.1 Boş akü modu

Akünün mevcut şarj durumu %5 seviyesinin altına düştüğünde, bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 300). Kapatma öncesi fleksiyon direnci ayarı, güvenlik modu değerlerine getirilir.

BİLGİ

Ürün, şarj cihazı ayrıldıktan sonra şarj cihazı takılmadan önceki durumuna geri döner. Ürün, örneğin bir şarj cihazı takılmadan önce kapalı durumda olduğu takdirde, şarj cihazı ayrıldıktan sonra da kapalı durumda kalır. Şarj cihazı ürün kapalı durumdayken ayrıldığında, ses seviyesi azalan bir ses dizisi  duyulur.

9.2 Ürünün şarj edilmesi durumunda mod

Şarj işlemi sırasında ürün çalışmaz.

Temel moda geçiş yapmak için akü şarj edilmiş durumdayken akü üründen çıkarılmalıdır.

9.3 Güvenlik modu

BİLGİ

Güvenlik modunda değiştirilen bükme/uzatma direnci

Güvenlik modunda yürüme kısıtlı olarak mümkündür. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır.

Kritik bir hatanın olduğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda ortopedi teknikeri tarafından, ön ayarı yapılmış ve asgari olarak duruş fazı direncine uygun bir bükülme direncine geçiş yapılır. Uzatma direnci düşüktür ve değiştirilemez. Bu sayede etkin olmayan sensör sistemine rağmen kullanıcının sınırlı olarak yürümesi ve oturması sağlanır.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde kumanda alanındaki kırmızı sembol  ve ayrıca bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 300).

Ürünün kapatılması/açılması sayesinde (bkz. Sayfa 293) ve aynı şekilde şarj cihazının takılması ve çıkarılmasıyla güncel olarak meydana gelen güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden veya daha sonra güvenlik modunu devreye alıyorsa sürekli bir hata vardır. Ürün derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

9.4 Aşırı sıcaklık modu

Durmadan yükseltilen etkinlikler nedeniyle (örn. uzun süreli yokuş inmede) hidrolik ünite aşırı ısındığında bükme direnci, ısınmaya karşı etki etmek için artan sıcaklıkla birlikte yükselir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönlür.

MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir ve ilave olarak turuncu sembolün  yanmasıyla gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Koltuk fonksiyonu
- Bir MyMode'a değiştirme
- Ortez ayarında değişiklikler

10 Temizleme

- 1) Kirlenmesi halinde ürünü nemli bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyin.
- 2) Ürün hava bırakmayan bir bezle kurulaşın ve kendiliğinde iyice kurumaya bırakın.

Ortez yuvalarının dolguları

- 1) Dolgu malzemelerini ortez yuvalarından çıkarın.
- 2) Varsa bütün cırtlı bağlantıları kapatın.
- 3) "Frotee dolgu kumaşı 623P3" veya "SpaceTex dolgu kumaşı 623F62" dolgu malzemeleri kullanılıyorsa bunları 30 °C/86° F sıcak suda ve piyasada bulunan hassas yıkama deterjanı ile elde yıkayın.
Farklı dolgu malzemeleri kullanılıyorsa bunların bakım açıklamalarını ve temizleme talimatlarını dikkate alın.
- 4) Deterjan artıklarını iyice durulaşın.
- 5) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı etkisini önleyin (örn. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar gibi).
- 6) Tamamen kuruduktan sonra dolgu malzemelerini ortez yuvalarındaki doğru taraflara yeniden sabitleyin.

11 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması, ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yapılması zorunludur.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı takıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 300 bölümü").

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım veya onarım için gerekli bileşenler:

Ortez, şarj cihazı ve adaptör.

C-Brace eklem birimi 17KO1-2=*

Düzenli bakım faaliyetleri (servis muayeneleri), 24 ay veya 2 Milyon adım (hangisi önce gerçekleşirse) aralıklarla uygulanmalıdır.

İlave olarak kullanılan ortez bileşenleri örn. eklemler

Ortezin kullanılan tüm bileşenlerinin servis aralıklarını ve bakım talimatlarını dikkate alın.

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 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12.3 CE-Uygunluk açıklaması

Sadece "C-Brace joint unit 17KO1-2=L"/"C-Brace joint unit 17KO1-2=R" için geçerlidir

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

AB Uygunluk Beyanının tam metni, belirtilen İnternet adresinde sunulmaktadır:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

Bluetooth® marka sözcüğü ve logosu, Bluetooth SIG, Inc. firmasının tescilli ürün markasıdır ve bu marka işaretleri Otto Bock Healthcare Products GmbH firması tarafından lisanslı bir şekilde kullanılmaktadır.

13 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +25 °C/+77 °F maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +35 °C/95 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız +35 °C/95 °F ila maks. +70 °C/158 °F Su buharı basıncı maks. 50 hPa
İşletim	-10 °C/+14 °F ila maks. +40 °C/+104 °F % 15 ila maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız, maks. 50 hPa su buharı basıncı durumunda Hava basıncı: 606,3 hPa (basınç dengeleme olmadan maks. 4000 m)
Kullanım sırasında ortezin yüzeylerinde oluşabilecek maksimum sıcaklık	+44 °C/+111 °F
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında -25 °C/-13 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına ısınıncaya kadar olan süre	30 dakika

Çevre şartları	
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında +70 °C/+158 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına soğuyuncaya kadar olan süre	30 dakika
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F ila maks. +40 °C/+104 °F

Genel	
Tanım etiketi	C-Brace eklem birimi, sol 17KO1-2=L/C-Brace eklem birimi, sağ 17KO1-2=R
Eklem birimi ağırlığı [g/oz]	Yaklaşık 1000/35
Kullanıcının maksimum vücut ağırlığı [kg/lbs]	125/276
Ürünün kullanım ömrü [yıl]	6
Üründeki Firmware (donanım yazılımı) versiyonu ve kurallar dizisi ile ilgili bilgi	Kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir

Veri aktarımı	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Düşük Enerji)
Erişim mesafesi	Yaklaşık 10 m/32.8 ft
Frekans aralığı	2402 MHz ila 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Veri hızı (over the air)	En fazla 2 Mbps
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Giriş gerilimi	12 V ===
Kullanım ömrü	8 yıl

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. %95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. %95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. %95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~

Adaptör	
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V 
Ürünün aküsü	
Akü tipi	Lityum İyon
Akünün teknik özellikleri	3070 mAh/11,05 Wh
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj döngüleri (şarj ve deşarj döngüleri)	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 sırasında ürünün çalışma şekli	Ürün çalışmıyor
Ürünün yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Aralıksız yürüme için en az 18 saat Ortalama kullanım yoğunluğunda yaklaşık 2 gün

14 Ekler

14.1 Kullanılan semboller

	Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Lütfen ülkenizdeki atık iade ve toplama işlemleri için yetkili makamların uyarılarını dikkate alın.
	Üretici
	BF tipi uygulama parçası
	"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu
IP54	Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma
	Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı
	Seri numarası (21)YYYYHHNNN YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası NNN - Ardışık numara

	Medikal ürün
	UDI numarası (Unique Device Identifier)
	Ürün numarası
	Data Matris Kodu
	Global ürün numarası (Global Trade Item Number)
	Dikkat, kızgın yüzey
	Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır
	Sıcaklık için sınır değerleri
	Atmosferik basınç için sınır değerleri
	Nem için sınır değerleri

14.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Ürün, kumanda alanındaki semboller ve de bip ve titreşim sinyalleri aracılığıyla işletim durumlarını ve hata mesajlarını gösterir.

14.2.1 Kumanda alanında durum göstergesi

Aşağıdaki durumlarda uyum parçasının güncel durumu 5 saniye süreyle kumanda alanında gösterilir:

- Kumanda alanında ① tuşuna kısa basıldı.
- Uyum parçası, ① tuşuna basılarak açıldı.
- Şarj cihazı uyum parçasından çıkarıldı.
- Şarj cihazı uyum parçasına takıldı.
- Kullanma esnasında bir hata algılandı.

BİLGİ

Aşırı deşarj olmuş akü nedeniyle durum göstergesi yok

Uyum parçasının durumu kumanda alanında gösterilmiyorsa akü aşırı deşarj olmuş olabilir. Bu durumda yeniden durum sorgulaması yapılmaya kadar en az 15 dakika süreyle şarj işlemi yapılmalıdır.

Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
Kumanda alanında ki tüm semboller değişmeli olarak yanıyor	—	—	Şarj cihazı takıldıktan sonra göstergelerin test edilmesi (LED'ler)	Tüm sembollerin (LED'ler) değişmeli olarak ve ilgili renklerde yanıp yanmadığını kontrol edin. Bir sembol (LED) herhangi bir renkte yanmadığı takdirde, ürün bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir. Herhangi bir sembol (LED) yanmadığı takdirde, akü tamamen deşarj olmuş olabilir. Şarj cihazını en az 15 dakika bağlı durumda tutun ve ardından şarj cihazını çıkararak/takarak bu testi tekrarlayın.
①	—	—	Ürün çalıştırıldı ve işleme hazır	
①	1 defa kısa	1 defa uzun ve 1 defa kısa	Ürün, kumanda alanındaki ① düğmesine basılarak çalıştırıldı.	
①	—	Yaklaşık 5 saniyelik aralık ile 1 defa uzun	Hidrolikte aşırı ısınma	Etkinlik azaltılmalıdır.

Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
	—	—	Şarj cihazı takıldıktan sonra otomatik test işleminde bir hata tespit edildi.	- Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir otomatik test işlemi uygulanmalıdır.  sembolü tekrar yandığında, ürün bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
	30 defa uzun	30 defa uzun	Ciddi hata/Etkinleştirilmiş güvenlik modunun bildirilmesi (bkz. Sayfa 295) Mümkün olduğu sürece güvenlik moduna geçilir	Sınırlı yürüme mümkündür. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. - Ürünü (bkz. Sayfa 293) kapatarak/çalıştırarak bu hatayı sıfırlamayı deneyin. - Bip/titreşim sinyali yeniden verildiğinde, şarj cihazını takarak/ayırarak bu hatayı sıfırlamayı deneyin. - Bip/titreşim sinyali yeniden verildiğinde, ürünün kullanımına artık müsaade edilmez. Ürün, bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
	—	—	Şarj durumu %10 ila %34 arası	
	—	—	Şarj durumu %34 ila %67 arası	
	—	—	Şarj durumu %67 ila %100 arası Şarj işlemi sırasında akünün tamamen şarj olduğuna dair gösterge.	
	—	—	Akü şarj ediliyor, şarj durumu %34'ün altında	
	—	—	Akü şarj ediliyor, şarj durumu %34 ila %67 arası	
	—	—	Akü şarj ediliyor, şarj durumu %67 ila %99 arası	
	3 defa uzun	3 defa uzun	Şarj durumu %5 ila %10 arası	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir. Kalan çalışma süresi yaklaşık 1 saat.

Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
	5 defa uzun	5 defa uzun	Şarj durumu %0 ila %5 arası	Bir sonraki uyarı sinyali verildikten sonra ürün kapatılacağı için aküyü hemen şarj edin.
	10 defa uzun	10 defa uzun	Şarj durumu %0 Bip sinyali ve titreşim sinyalleri verildikten sonra boş akü moduna geçilir ve ardından ürün kapatılır.	Aküyü şarj edin.
	Yaklaşık 65 sn aralığında 4 defa kısa (kesintisiz)	—	Akünün müsaade edilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için öngörülen ortam koşullarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 297).
	—	—	Bakım zamanı geldiği veya geçildiği için bakım gereklidir.	Ortopedi teknisyeni yakın bir zamanda aranmalıdır. Ortopedi teknisyeni, uyum parçasını bir Ottobock yetkili servisine yönlendirir.
	—	—	Bluetooth etkin	
—	1 defa kısa	—	Şarj cihazı bağlı	
—	1 defa uzun	—	Bisikletten inilmesi ve temel modun yeniden etkinleştirilmesi	Bisikletten indikten sonra yürüme ve ayakta durma için uzatma ve bükme dirençlerinin tekrar ayarlanmış olduğunu kontrol edin.
—	Periyodik aralıklarla 1 defa kısa	—	Sezgisel bisiklet kullanıcısı modunun algılanması ve etkinleştirilmesi	Bip sinyali, uzatma ve bükme yönünde dirençler en aza indirilene kadar verilir.
—	—	3 defa kısa	Şarj modu başlatıldı (şarj cihazı takıldıktan 3 sn. sonra)	
—	1 defa kısa	1 defa kısa	Kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş yapıldı veya ayar parametreleri değiştirildi. Kullanıcı app'inde " Ses düzeyi " parametresi "0" olarak ayarlanmış olduğunda, sadece bir titreşim sinyali verilir.	

Kumanda alanındaki sembol	Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
—		—	Ürün kapanır. Bu durum, aşağıda belirtilen durumlarda otomatik olarak gerçekleşir: • Ürün açık olduğunda, kumanda alanındaki ① düğmesini yaklaşık 3 saniyeden uzun basılı tutuldu. •  sembolü yandıktan sonra. • Şarj cihazı takılmadan önce ürün kapalı durumda iken şarj cihazının ayrılmasından sonra.	• Aküyü şarj edin. • Talep edildiğinde ürünü ① düğmesi ile çalıştırın.
—	—	Sürekli	Tamamen bozulma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu etkin veya valflerin durumu bilinmiyor. Ürünün öngörülme çalışması şekli.	1. Kumanda alanındaki ① düğmesini, titreşim sinyalinin sesi kesilene (yaklaşık 10 saniye) ve bu şekilde ürün tamamen kapatılana kadar basılı tutun. 2. Çalıştırıldıktan sonra titreşim sinyali yeniden verildiğinde, bu hatayı şarj cihazını takarak/ayırarak gidermeye çalışın. 3. Titreşim sinyali yeniden verildiğinde, ürünün kullanımına artık müsaade edilmez. Ürün, bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

14.2.2 Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	 ○ ○ ①	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 arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Adap-tördeki LED	Şarj cihazın-daki LED	Hata	Çözüm adımları
	   	Şarj cihazının adaptöre bağlantı-nda kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihaz-ındaki yerine tam oturup oturmad-ığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
	   	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürü-ne bağlantıda kesinti var).	Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılması sırasında bir bip/titreşim sinyali ile onayla-nan bir kendiliğinden test yürütü-lür. Bu sinyaller veriliyorsa akü tama-men şarj edilmiştir. Sinyal verilmiyorsa ürünle bağlan-tı kesilmiştir.
			Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

14.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

14.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 275) bölümündeki güvenlik uyarılar-ını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gön-derimi çok düşüktür ve yakında duran elektro-nik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarın-ca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	–
IEC 61000-3-3 uyarın-ca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	–

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% $0U_T$; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% $0U_T$; 1 periyodu ve % 70 U_T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U_T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Yakın alandaki manyetik alanlara bağışıklık

Test frekansı	Modülasyon	Dayanıklılık test seviyesi [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz	7,5

1	Πρόλογος.....	309
2	Περιγραφή προϊόντος	309
2.1	Κατασκευή.....	309
2.1.1	Πίνακας ελέγχου στη μονάδα άρθρωσης	310
2.2	Λειτουργία	310
3	Ενδεειγμένη χρήση.....	311
3.1	Προβλεπόμενη χρήση	311
3.2	Συνθήκες χρήσης.....	311
3.3	Ενδείξεις	311
3.4	Αντενδείξεις	311
3.4.1	Απόλυτες αντενδείξεις.....	311
3.4.2	Σχετικές αντενδείξεις	312
3.5	Αρμοδιότητα	312
4	Ασφάλεια.....	312
4.1	Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων	312
4.2	Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας.....	312
4.3	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας.....	312
4.4	Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας	314
4.5	Επισημάνσεις για τον φορτιστή	315
4.6	Επισημάνσεις για την τοποθέτηση του προϊόντος.....	315
4.7	Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους	316
4.8	Υποδείξεις για τη χρήση	317
4.9	Επισημάνσεις για τα μοτίβα κίνησης	318
4.10	Επισημάνσεις για τις λειτουργίες ασφαλείας.....	321
5	Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός	321
5.1	Περιεχόμενο συσκευασίας	321
5.2	Πρόσθετος εξοπλισμός	321
6	Φόρτιση μπαταρίας.....	322
6.1	Σύνδεση τροφοδοτικού και φορτιστή	322
6.2	Σύνδεση φορτιστή με το προϊόν	323
6.3	Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης	324
6.3.1	Ένδειξη της κατάστασης φόρτισης χωρίς πρόσθετες συσκευές.....	324
6.3.2	Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης στη διάρκεια της φόρτισης	324
7	Χρήση	325
7.1	Τοποθέτηση	325
7.2	Αφαίρεση	325
7.3	Μοτίβο κίνησης στη βασική λειτουργία (Λειτουργία 1)	326
7.3.1	Όρθια θέση	326
7.3.1.1	Λειτουργία όρθιας θέσης.....	326
7.3.2	Βάδιση	327
7.3.3	Λήψη καθιστής θέσης.....	327
7.3.4	Καθιστή θέση	327

7.3.5	Λήψη όρθιας θέσης.....	328
7.3.6	Ανάβαση σε σκάλες	328
7.3.7	Ανάβαση σε σκάλες	329
7.3.8	Ανάβαση σε ράμπες.....	329
7.3.9	Κατάβαση σε ράμπες.....	329
7.3.10	Κατάβαση σε επίπεδα σκαλοπάτια	330
7.3.11	Γονάτιση	330
7.3.12	Διαισθητική ποδηλασία (ανάλογα με την περιοχή)	330
7.4	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση προϊόντος	331
7.5	Bluetooth	332
7.5.1	Σύζευξη με τελική συσκευή	332
7.5.2	Ενεργοποίηση Bluetooth	332
7.5.3	Απενεργοποίηση του Bluetooth.....	332
7.6	Συμβουλές για αεροπορικά ταξίδια.....	332
8	Λειτουργίες MyMode	333
9	Πρόσθετες καταστάσεις λειτουργίας (Modes)	333
9.1	Λειτουργία αποφορτισμένης μπαταρίας	333
9.2	Λειτουργία κατά τη φόρτιση του προϊόντος	333
9.3	Λειτουργία ασφαλείας.....	333
9.4	Λειτουργία υπερθέρμανσης	334
10	Καθαρισμός	334
11	Συντήρηση.....	334
12	Νομικές υποδείξεις	335
12.1	Ευθύνη	335
12.2	Τοπικές νομικές υποδείξεις.....	335
12.3	Συμμόρφωση CE	335
12.4	Εμπορικά σήματα	335
13	Τεχνικά στοιχεία	335
14	Παραρτήματα.....	338
14.1	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα.....	338
14.2	Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος	338
14.2.1	Ένδειξη κατάστασης στον πίνακα ελέγχου	338
14.2.2	Σφάλμα κατά τη φόρτιση του προϊόντος	343
14.3	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή	343
14.3.1	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον	343

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-11-17

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν «μονάδα άρθρωσης C-Brace 17ΚΟ1-2=*» θα καλείται στη συνέχεια προϊόν / εξάρτημα προσαρμογής / όρθωση / μονάδα άρθρωσης.

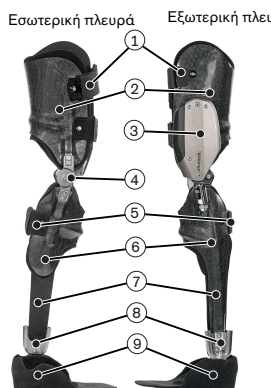
Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

2 Περιγραφή προϊόντος

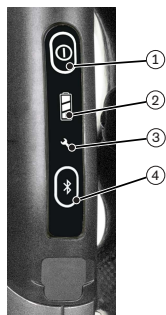
2.1 Κατασκευή

Η συναρμολογημένη όρθωση καθώς και το χέιλος των κελυφών της όρθωσης μπορούν να διαμορφωθούν εξατομικευμένα. Ως εκ τούτου, στην παρακάτω εικόνα και στην εικόνα στο εξώφυλλο αυτών των οδηγιών χρήσης υποδεικνύεται μόνο μία πιθανή παραλλαγή:



1. Ιμάντας κουμπώματος για τους μηρούς
2. Κέλυφος μηρού
3. Μονάδα άρθρωσης C-Brace με πίνακα ελέγχου
4. Μεσαίος σταθεροποιητής άρθρωσης
5. Ιμάντες κουμπώματος για τις κνήμες
6. Κέλυφος κνήμης
7. Συνδετικό στοιχείο για άρθρωση αστραγάλου
8. Άρθρωση αστραγάλου
9. Εξάρτημα πέλματος

2.1.1 Πίνακας ελέγχου στη μονάδα άρθρωσης



1. **Παρατεταμένο πάτημα του πλήκτρου:** Απενεργοποίηση/Ενεργοποίηση του εξαρτήματος συναρμογής (βλ. σελίδα 331)
Σύντομο πάτημα του πλήκτρου: Ερώτημα σχετικά με την κατάσταση (βλ. σελίδα 338)
Ερώτημα, αν η λειτουργία Bluetooth είναι ενεργοποιημένη (το σύμβολο στο πλήκτρο  ανάβει μπλε ) ή απενεργοποιημένη (το σύμβολο δεν ανάβει).
2. Ένδειξη της κατάστασης φόρτισης της ενσωματωμένης μπαταρίας (βλ. σελίδα 324)
3. Απαιτείται συντήρηση (βλ. σελίδα 338)
4. **Παρατεταμένο πάτημα του πλήκτρου:** Απενεργοποίηση/Ενεργοποίηση της λειτουργίας Bluetooth (Απενεργοποίηση/ενεργοποίηση του Bluetooth του εξαρτήματος συναρμογής).
Σύντομο πάτημα του πλήκτρου: Όταν η λειτουργία Bluetooth είναι ενεργοποιημένη, το εξάρτημα συναρμογής είναι «ορατό» για περίπου 2 λεπτά, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί από άλλη συσκευή, π.χ. από ένα smartphone.



Κάτω από το κάλυμμα, στην άκρη του πίνακα ελέγχου: Υποδοχή φόρτισης για τη σύνδεση φορτιστή (βλ. σελίδα 322)

2.2 Λειτουργία

Το προϊόν είναι ένα ορθοπεδικό τεχνικό βοήθημα που επιτρέπει ή διευκολύνει τις καθημερινές δραστηριότητες του χρήστη, όπως π.χ. τη βάδιση και την όρθια θέση. Εάν το επίπεδο δραστηριότητας του χρήστη αυξάνεται κατά τη διάρκεια του χρόνου χρήσης, απαιτείται προσαρμογή. Απαιτείται επίσης προσαρμογή, εάν η σωματική απόδοση του χρήστη επιδεινωθεί και καταστεί απαραίτητη περισσότερη υποστήριξη από το προϊόν.

Αυτό το προϊόν διαθέτει ελεγχόμενη φάση στήριξης και αιώρησης μέσω μικροεπεξεργαστή (SSCO).

Με βάση τις τιμές μέτρησης από ένα ενσωματωμένο σύστημα αισθητήρων, ο μικροεπεξεργαστής ελέγχει μία υδραυλική μονάδα, η οποία επηρεάζει την αντίσταση έκτασης και κάμψης του προϊόντος.

Τα δεδομένα του αισθητήρα ενημερώνονται και αξιολογούνται 100 φορές το δευτερόλεπτο. Συνεπώς, η συμπεριφορά του προϊόντος προσαρμόζεται δυναμικά και σε πραγματικό χρόνο στην τρέχουσα κατάσταση κίνησης (φάση βάδισης).

Το προϊόν μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες, λόγω της ελεγχόμενης μέσω μικροεπεξεργαστή φάσης στήριξης και αιώρησης.

Αυτό επιτυγχάνεται με τη ρύθμιση του προϊόντος από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών μέσω μια εφαρμογής ρυθμίσεων.

Μέσω της εφαρμογής χρήστη connectgo 560X34-*=* (βλ. κεφάλαιο «Πρόσθετος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 321), μπορεί να γίνει μετάβαση από τη βασική λειτουργία σε προδιαμορφωμένες λειτουργίες MyMode, να ζητηθούν πληροφορίες για το εξάρτημα εφαρμογής (βηματόμετρο, κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας κ.λπ.) καθώς και ως έναν βαθμό να προσαρμοστούν οι ρυθμίσεις του εξαρτήματος συναρμογής.

Το προϊόν διαθέτει διάφορες λειτουργίες MyMode για ειδικούς τύπους κίνησης (π.χ. , μπάσκετ κ.λπ.). Οι λειτουργίες αυτές προεπιλέγονται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και μπορούν να κληθούν μέσω ειδικών μοτίβων κίνησης καθώς και της εφαρμογής χρήστη.

Σε περίπτωση σφάλματος στο σύστημα αισθητήρων, στη μονάδα υδραυλικού ελέγχου ή εάν η μπαταρία είναι αποφορτισμένη, η λειτουργία ασφαλείας επιτρέπει περιορισμένη λειτουργικότητα. Για αυτόν τον λόγο, ρυθμίζονται από το προϊόν προκαθορισμένες παράμετροι αντίστασης (βλ. σελίδα 333).

Η ελεγχόμενη μέσω μικροεπεξεργαστή υδραυλική μονάδα παρέχει τα εξής πλεονεκτήματα

- Προσέγγιση του φυσιολογικού μοτίβου βηματισμού
- Ασφάλεια σε όρθια θέση και κατά τη βάρδια
- Προσαρμογή των ιδιοτήτων του προϊόντος σε διαφορετικές επιφάνειες, κλίσεις επιφάνειας, καταστάσεις βάρδιας και ταχύτητες βάρδιας

Κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

- Ασφάλιση της φάσης στήριξης

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση των κάτω άκρων με ορθωτικά μέσα.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, πτώση με αλεξίπτωτο, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.), αθλητικές δραστηριότητες με άλματα, ξαφνικές κινήσεις ή γρήγορες εναλλαγές βημάτων (π.χ. μπάσκετ, μπάσκετ, αθλητική ιππασία).

Το ενδεχόμενο συμμετοχής σε αθλητικές δραστηριότητες πρέπει να συζητιέται με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Οι επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες αναφέρονται στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 335).

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

3.3 Ενδείξεις

- Μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη πάρεση κάτω άκρων ή χαλαρή παράλυση προκαλούμενο π.χ. από μεταπολιομυελιτικό σύνδρομο, τραυματική πάρεση, ατελής παραπληγία.
- Καθοριστικής σημασίας είναι οι σωματικές προϋποθέσεις, όπως η μυϊκή κατάσταση, η κινητικότητα της άρθρωσης και οι πιθανές αποκλίσεις του άξονα, που πρέπει να διασφαλίζουν τον ασφαλή έλεγχο της όρθωσης.
- Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται οπτικά/ακουστικά σήματα και/ή μηχανικές δονήσεις
- Η υπάρχουσα μυϊκή δύναμη των εκτεινόντων και των καμπτήρων μυών του ισχίου πρέπει να επιτρέπει την ελεγχόμενη αιώρηση του άκρου (η αντιστάθμιση μέσω του ισχίου είναι δυνατή).

3.4 Αντενδείξεις

3.4.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Σύνγκραψη στην άρθρωση του γόνατος και/ή του ισχίου πάνω από 10°
- Μετατόπιση ραβίου/βλαισού γόνατος πάνω από 10°
- Έντονη σπαστικότητα
- Συχνή διαλείπουσα σπαστικότητα
- Σωματικό βάρος άνω των 125 kg
- Ορθοπρόθεση

3.4.2 Σχετικές αντενδείξεις

- Μη ελεγχόμενη μέτρια σπαστικότητα
- Σπάνια διαλείπουσα σπαστικότητα
- Διαφορά μήκους ποδιών άνω των 15 cm

3.5 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από πιστοποιημένο τεχνικό προσωπικό.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου. Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου ► Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Χρήση του προϊόντος κατά την οδήγηση οχήματος Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος. ► Λάβετε οπωσδήποτε υπόψη τις εθνικές νομικές διατάξεις για την οδήγηση οχημάτων με την όρθωση και απευθυνθείτε, για ασφαλιστικούς λόγους, σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο και την επιβεβαίωση της οδηγικής σας ικανότητας. ► Το πόδι στο οποίο φοριέται η όρθωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του οχήματος ή των πρόσθετων εξαρτημάτων του (π.χ. πεντάλ συμπλέκτη, πεντάλ φρένου, πεντάλ γκαζιού κ.λπ.).

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση. ► Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή. ► Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία. ► Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των σημάτων προειδοποίησης και σφαλμάτων

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων (Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων) και η αντιστοίχως τροποποιημένη ρύθμιση απόσβεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στα εξαρτήματα της όρθωσης

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς της όρθωσης λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια, ξένα σωματίδια ή υγρά στα εξαρτήματα της όρθωσης.
- ▶ Τα εξαρτήματα της όρθωσης προστατεύονται από πιτσιλισμα νερού από κάθε κατεύθυνση.
- ▶ Ωστόσο, τα εξαρτήματα της όρθωσης δεν προστατεύονται από βύθιση, πίδακες νερού και ατμό.
- ▶ Εάν εισχωρήσει νερό στα εξαρτήματα της όρθωσης, αφαιρέστε, αν είναι δυνατόν, τους μάντες και τις επενδύσεις και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν.
- ▶ Εάν μετά το στέγνωμα παρουσιαστεί δυσλειτουργία, η όρθωση πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.
- ▶ Αφού αποσυνδέσετε το καλώδιο φόρτισης, κλείνετε πάντα την υποδοχή φόρτισης με το προστατευτικό κάλυμμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυθαίρετες επεμβάσεις στη μονάδα άρθρωσης και τα εξαρτήματα της όρθωσης

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας της όρθωσης.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στη μονάδα άρθρωσης και στα εξαρτήματα της όρθωσης δεν επιτρέπονται.
- ▶ Ο χειρισμός της μπαταρίας επιτρέπεται να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock (μην την αντικαθιστάτε μόνοι σας).
- ▶ Το άνοιγμα, η επισκευή ή/και η αποκατάσταση της μονάδας άρθρωσης και των εξαρτημάτων της όρθωσης, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος με πολύ χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Ελέγχετε την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης πριν τη χρήση και φορτίζετε το προϊόν, εφόσον είναι απαραίτητο.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι η διάρκεια λειτουργίας του προϊόντος ενδέχεται να είναι μικρότερη σε χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή όταν η μπαταρία είναι παλιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- > Ερεθισμοί του δέρματος λόγω ελαττωμάτων στην υδραυλική μονάδα με διαρροή υγρού.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στα εξαρτήματα του προϊόντος

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Με σκοπό την ατομική σας ασφάλεια, καθώς και για λόγους διαφύλαξης της λειτουργικής ασφάλειας και ισχύος της εγγύησης, πρέπει να διενεργούνται τακτικές επιθεωρήσεις σέρβις (συντήρηση).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση μη εγκεκριμένου πρόσθετου εξοπλισμού

- > Πτώση λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος που οφείλεται σε μειωμένη ανθεκτικότητα σε παρεμβολές.
- > Διαταραχή λειτουργίας άλλων ηλεκτρονικών συσκευών λόγω αυξημένων εκπομπών.
- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με τον πρόσθετο εξοπλισμό, τους μετατροπείς σήματος και τα καλώδια που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Παραδοτέος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 321) και «Πρόσθετος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 321).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί (γλυκό νερό).

4.4 Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προϊόντος με κατεστραμμένο τροφοδοτικό/φορτιστή/καλώδιο φόρτισης

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

- ▶ Ελέγχετε το τροφοδοτικό/τον φορτιστή/το καλώδιο φόρτισης πριν τη χρήση για ζημιές.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά/φορτιστές/καλώδια φόρτισης που έχουν υποστεί ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση με τοποθετημένο το προϊόν

- > Πτώση λόγω βλάβης και μπλεξίματος στον συνδεδεμένο φορτιστή.
- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.
- ▶ Φορτίζετε το τοποθετημένο προϊόν αποκλειστικά σε καθιστή θέση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση ακατάλληλου τροφοδοτικού/ φορτιστή

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/ φορτιστές που έχει εγκρίνει η Ottobock για το συγκεκριμένο προϊόν (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).

4.5 Επισημάνσεις για τον φορτιστή

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μηχανική καταπόνηση του τροφοδοτικού/ φορτιστή

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό/ φορτιστή σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το τροφοδοτικό/ φορτιστή πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λειτουργία του τροφοδοτικού/φορτιστή εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό/φορτιστή για τη φόρτιση μόνο στο επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας. Για το επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία» (βλ. σελίδα 335).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στον φορτιστή

Προβληματική λειτουργία φόρτισης λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

4.6 Επισημάνσεις για την τοποθέτηση του προϊόντος

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ξένα σωματίδια μεταξύ του ποδιού και των κελυφών της όρθωσης

Σημάδια πίεσης στο πόδι από ξένα σωματίδια μεταξύ του ποδιού και των κελυφών της όρθωσης.

- ▶ Ισιώστε τις πτυχώσεις του υλικού επένδυσης και των ρούχων.
- ▶ Ελέγχετε το πόδι για σημάδια πίεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη εφαρμογή της όρθωσης

Πτώση/ερεθισμοί του δέρματος λόγω ανεπαρκούς στήριξης/υποστήριξης από τα κελύφη της όρθωσης.

- ▶ Αφαιρέστε αμέσως την όρθωση και τοποθετήστε την ξανά.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις επισημάνσεις σχετικά με την τοποθέτηση και την αφαίρεση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παγίδευση του δέρματος στην περιοχή των κουμπωμάτων

Τραυματισμοί και μωλωπισμοί λόγω διαταραχής της κυκλοφορίας του αίματος στο δέρμα στην περιοχή των κουμπωμάτων.

- ▶ Κατά την τοποθέτηση, μην σφίγγετε πολύ τα κουμπώματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διακυμάνσεις του όγκου του ποδιού ή προβλήματα με την εφαρμογή

Τραυματισμοί, τριβή και πίεση που οφείλονται στη μη ακριβή εφαρμογή (πολύ σφιχτή/πολύ χαλαρή) των κελυφών της όρθωσης.

- ▶ Οι διαταραχές ευαισθησίας και οι δερματικές βλάβες χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής όσον αφορά στην εφαρμογή. Ελέγχετε καθημερινά τα μέρη του δέρματος.
- ▶ Ακόμα κι αν υπάρχουν μικρά σημάδια δερματικής βλάβης, συμβουλευτείτε γιατρό ή τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
- ▶ Εάν η μη ακριβής εφαρμογή οφείλεται σε αύξηση ή απώλεια βάρους, ζητήστε να σας κατασκευάσουν καινούρια κελύφη μηρού και κνήμης βάσει καινούριου γύψινου εκμαγείου.
- ▶ Ελέγχετε το πόδι για σημάδια πίεσης.

4.7 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να τηρείται ελάχιστη απόσταση **30 cm** από συσκευές επικοινωνίας HF.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λειτουργία του προϊόντος σε πολύ κοντινή απόσταση από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Μην στοιβάζετε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές πάνω στο προϊόν όσο βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία των συσκευών, παρατηρήστε το προϊόν και επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/ σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασηματοδότησης κ.λπ.). Εάν δεν μπορείτε να το αποφύγετε, τουλάχιστον βεβαιωθείτε ότι περπατάτε ή στέκεστε με ασφάλεια (π.χ. χρησιμοποιώντας μια κουπαστή ή στηριζόμενοι σε κάποιο άλλο άτομο).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη μεταβολή της συμπεριφοράς απόσβεσης του προϊόντος.
- ▶ Γενικά προσέχετε την απρόσμενη μεταβολή της συμπεριφοράς απόσβεσης του προϊόντος, όταν βρίσκεστε πολύ κοντά σε ηλεκτρονικές και μαγνητικές συσκευές.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν στο αεροπλάνο, προσέχετε την απρόσμενη μεταβολής της συμπεριφοράς απόσβεσης του προϊόντος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Είσοδος σε αίθουσα ή περιοχή με ισχυρά μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικοί τομογράφοι, συσκευές MRT (MRI) κ.λπ.)

- > Πτώση λόγω απροσδόκητου περιορισμού του εύρους κίνησης του προϊόντος εξαιτίας της προσκόλλησης μεταλλικών αντικειμένων στα μαγνητισμένα εξαρτήματα.
- > Πρόκληση μη αναστρέψιμων ζημιών στο προϊόν λόγω επίδρασης του ισχυρού μαγνητικού πεδίου.
- ▶ Πριν εισέλθετε σε αίθουσα ή περιοχή με ισχυρά μαγνητικά πεδία, αφαιρέστε το προϊόν και αφήστε το έξω από αυτήν την αίθουσα ή περιοχή.
- ▶ Εάν προκληθούν ζημιές στο προϊόν που οφείλονται στην επίδραση ενός ισχυρού μαγνητικού πεδίου, τότε δεν υπάρχει δυνατότητα επισκευής του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 335).

4.8 Υποδείξεις για τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λανθασμένη μετάβαση σε άλλη λειτουργία

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι στέκεστε με ασφάλεια κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών μετάβασης.
- ▶ Μετά τη μετάβαση, ελέγξτε την τροποποιημένη ρύθμιση απόσβεσης και λάβετε υπόψη σας το σήμα ανάδρασης από τον ηχητικό σημαντήρα.
- ▶ Μεταβείτε ξανά στη βασική λειτουργία, όταν οι δραστηριότητες στη MyMode έχουν ολοκληρωθεί.
- ▶ Αποφορτίστε το προϊόν και διορθώστε τη μετάβαση εάν χρειάζεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης

- > Τραυματισμός λόγω παγίδευσης μερών του σώματος.
- > Πρόκληση ζημιών λόγω παγίδευσης του ρουχισμού στον μηχανισμό της μονάδας άρθρωσης ή της άρθρωσης κεντρικής σταθεροποίησης.
- ▶ Να θυμάστε ότι απαγορεύεται να παρεμβάλλετε μέλη του σώματός σας ή/και είδη ρουχισμού σε αυτήν την περιοχή όταν το προϊόν είναι λυγισμένο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας λόγω αδιάλειπτης, αυξημένης δραστηριότητας (π.χ. παρατεταμένη κατάβαση βουνού)

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μετάβασης σε λειτουργία υπερθέρμανσης.
- > Έγκαυμα από την επαφή με υπερθερμασμένα εξαρτήματα.
- ▶ Λάβετε υπόψη τα εμφανιζόμενα παλμικά σήματα δόνησης (Σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων). Τα σήματα αυτά υποδεικνύουν τον κίνδυνο υπερθέρμανσης.

- ▶ Αμέσως μετά την εμφάνιση αυτών των παλμικών σημάτων δόνησης, πρέπει να μειώσετε τη δραστηριότητα, για να μπορέσει η υδραυλική μονάδα να κρυώσει.
- ▶ Μετά τη λήξη των παλμικών σημάτων δόνησης, μπορείτε να συνεχίσετε ανεμπόδιστα τη δραστηριότητα.
- ▶ Εάν η δραστηριότητα δεν μειωθεί παρά την εμφάνιση των παλμικών σημάτων δόνησης, μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση στο υδραυλικό στοιχείο και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ζημιά στο προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- > Ερεθισμοί του δέρματος λόγω ελαττωμάτων στην υδραυλική μονάδα με διαρροή υγρού.
- ▶ Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, πτώση με αλεξίπτωτο, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.), αθλητικές δραστηριότητες με άλματα, ξαφνικές κινήσεις ή γρήγορες εναλλαγές βημάτων (π.χ. μπάσκετ, μπάντμιντον, αθλητική ιππασία).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική σας ασφάλεια!
- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λανθασμένη χρήση της λειτουργίας «Intuitive cycling»

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Η χρήση της λειτουργίας «Intuitive cycling» επιτρέπεται μόνο σε έμπειρους ποδηλάτες.
- ▶ Αφού κατεβείτε από το ποδήλατο, βεβαιωθείτε ότι οι αντιστάσεις έκτασης και κάμψης για βάδιση και ορθοστασία είναι και πάλι ρυθμισμένες.

4.9 Επιστημονικές για τα μοτίβα κίνησης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανορθόδοξη χρήση της λειτουργίας όρθιας θέσης

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία όρθιας θέσης, βεβαιωθείτε ότι στέκεστε με ασφάλεια και ελέγξετε την ασφάλεια της άρθρωσης γόνατος, πριν βάλετε όλο το βάρος στην όρθωση.
- ▶ Ενημερωθείτε από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και/ή τον θεραπευτή σχετικά με τη σωστή χρήση της λειτουργίας όρθιας θέσης. Πληροφορίες για τη λειτουργία όρθιας θέσης βλ. σελίδα 326.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανάβαση σε σκάλες

- > Πτώση εξαιτίας εσφαλμένης τοποθέτησης του ποδιού στο σκαλοπάτι λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- ▶ Όταν ανεβαίνετε τις σκάλες, χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή και τοποθετείτε το μεγαλύτερο μέρος του πέλματος του ποδιού σας στην επιφάνεια του σκαλοπατιού.
- ▶ Πάντα να ανεβαίνετε με το λιγότερο προσβεβλημένο πόδι, ακολουθούμενο από το πόδι με το προϊόν.
- ▶ Εάν υπάρχει σύνδεση με εξάρτημα πέλματος, κατά την ανάβαση σε σκάλες δεν επιτρέπεται η στήριξη με αναπήδηση με το προϊόν εκτεταμένο και, επομένως, πρέπει να αποφεύγεται.
- ▶ Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την ανάβαση σε σκάλες, όταν μεταφέρονται παιδιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάβαση σε σκάλες με κινούμενο εξάρτημα πέλματος της όρθωσης

Πτώση εξαιτίας εσφαλμένης τοποθέτησης του ποδιού στο σκαλοπάτι λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Όταν κατεβαίνετε τις σκάλες, χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή και τοποθετείτε το μεγαλύτερο μέρος του πέλματος του ποδιού σας στην επιφάνεια του σκαλοπατιού.
- ▶ Λάβετε υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και ασφαμάτων (βλ. σελίδα 338).
- ▶ Σημειώστε ότι όταν εμφανίζονται τα σήματα προειδοποίησης και ασφαμάτων, η αντίσταση στις κατευθύνσεις κάμψης και έκτασης μπορεί να αλλάξει.
- ▶ Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την κατάβαση σε σκάλες, όταν μεταφέρονται παιδιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάβαση σε σκάλες με άκαμπτο εξάρτημα πέλματος της όρθωσης

Πτώση εξαιτίας εσφαλμένης τοποθέτησης του ποδιού στο σκαλοπάτι λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Όταν κατεβαίνετε τις σκάλες, χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή και κυλάτε το κέντρο του παπουτσιού σας επάνω από την άκρη του σκαλοπατιού.
- ▶ Λάβετε υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και ασφαμάτων (βλ. σελίδα 338).
- ▶ Σημειώστε ότι όταν εμφανίζονται τα σήματα προειδοποίησης και ασφαμάτων, η αντίσταση στις κατευθύνσεις κάμψης και έκτασης μπορεί να αλλάξει.
- ▶ Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την κατάβαση σε σκάλες, όταν μεταφέρονται παιδιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάβαση σε σκάλες και ράμπες

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης, αυξημένης απόσβεσης φάσης στήριξης κατά τη μετάβαση από επίπεδη επιφάνεια σε σκάλες ή ράμπες.

- ▶ Λάβετε υπόψη τη μεταβολή της συμπεριφοράς του προϊόντος.
- ▶ Πριν πατήσετε σε σκάλες ή ράμπες, ελέγχετε την τροποποιημένη απόσβεση φάσης στήριξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δεν παρέχεται υποστήριξη από το προϊόν κατά την κατάβαση σε σκάλες

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Πριν από την κατάβαση σε σκάλες, ελέγχετε, εάν είναι εφικτή η κατάλληλη κάμψη της άρθρωσης. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, πρέπει να πραγματοποιηθεί ξανά μετάβαση στη βασική λειτουργία είτε μέσω της εφαρμογής χρήστη είτε απενεργοποιώντας/ενεργοποιώντας το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανορθόδοξη χρήση της MyMode «Λειτουργία εκπαίδευσης»

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι στέκεστε με ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη MyMode και ελέγξετε την ασφάλεια της άρθρωσης γόνατος, πριν βάλετε όλο το βάρος στην όρθωση.
- ▶ Βεβαιωθείτε, ότι σε αυτήν τη MyMode η άρθρωση γόνατος έχει ασφαλίσει στην κατεύθυνση κάμψης.
- ▶ Ενημερωθείτε από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και/ή τον θεραπευτή σχετικά με τη σωστή χρήση αυτής της MyMode. Μεταβείτε ξανά στη βασική λειτουργία, όταν έχουν ολοκληρωθεί οι δραστηριότητες σε αυτήν τη MyMode.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανορθόδοξη χρήση της MyMode «Πάγωμα θέσης»

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι στέκεστε με ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη MyMode και ελέγξετε την ασφάλεια της άρθρωσης γόνατος, πριν βάλετε όλο το βάρος στην όρθωση.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι σε αυτήν τη MyMode η άρθρωση γόνατος έχει ασφαλίσει τόσο σε κατεύθυνση κάμψης όσο και σε κατεύθυνση έκτασης.
- ▶ Ενημερωθείτε από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και/ή τον θεραπευτή σχετικά με τη σωστή χρήση αυτής της MyMode.
- ▶ Μεταβείτε ξανά στη βασική λειτουργία, όταν έχουν ολοκληρωθεί οι δραστηριότητες σε αυτήν τη MyMode.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δεν παρέχεται υποστήριξη από το προϊόν κατά τη λήψη καθιστής θέσης

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Πριν από τη λήψη καθιστής θέσης, ελέγχετε, εάν η αντίστοιχη κάμψη της άρθρωσης είναι εφικτή. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, πρέπει να πραγματοποιηθεί ξανά μετάβαση στη βασική λειτουργία είτε μέσω της εφαρμογής χρήστη είτε απενεργοποιώντας/ενεργοποιώντας το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Γρήγορη ώθηση του ισχίου προς τα μπροστά με εκτεταμένη την όρθωση

> Πτώση εξαιτίας απρόσμενης ενεργοποίησης μιας φάσης αιώρησης.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι όταν η όρθωση εκτείνεται και τα ισχία ωθούνται γρήγορα προς τα μπροστά, η άρθρωση μπορεί να λυγίσει απροσδόκητα.
- ▶ Συνεπώς, πρέπει να εξοικειωθείτε με την ενεργοποίηση της φάσης αιώρησης σε τέτοιες καταστάσεις υπό ασφαλείς συνθήκες (π.χ. με σταμάτημα στις παράλληλες μπάρες κ.α.) και υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένου τεχνικού προσωπικού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αλλαγή του μοτίβου βηματισμού επηρεάζει την έναρξη της φάσης αιώρησης

> Πτώση εξαιτίας απρόσμενης ενεργοποίησης μιας φάσης αιώρησης.

- ▶ Μια αλλαγή στο μοτίβο βηματισμού μπορεί να επηρεάσει την ενεργοποίηση της φάσης αιώρησης. Επομένως απαιτείται νέα προσαρμογή από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

4.10 Επισημάνσεις για τις λειτουργίες ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λειτουργία ασφαλείας δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί εξαιτίας δυσλειτουργίας λόγω εισροής νερού ή μηχανικής ζημιάς

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Διακόψτε τη χρήση του ελαττωματικού προϊόντος.
- ▶ Επικοινωνήστε αμέσως με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λειτουργία ασφαλείας δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Εάν δεν μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία ασφαλείας φορτίζοντας την μπαταρία, τότε πρόκειται για μόνιμο σφάλμα.
- ▶ Διακόψτε τη χρήση του ελαττωματικού προϊόντος.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση του μηνύματος ασφαλείας (συνεχής δόνηση)

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Λάβετε υπόψη τα σήματα προειδοποίησης και σφαλμάτων (βλ. σελίδα 338).
- ▶ Εάν εμφανιστεί μήνυμα ασφαλείας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε λειτουργία ασφαλείας

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σήματα προειδοποίησης/σφαλμάτων (βλ. σελίδα 338).
- ▶ Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χρήση ποδηλάτου χωρίς ελεύθερο τροχό (με άκαμπτη πλήμνη).

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. τροφοδοτικό 757L16-4
- 1 τμχ. φορτιστής για C-Leg 4E50*
- 1 τμχ. κάρτα Bluetooth PIN 646C107
- 1 τμχ. ατομικό δελτίο όρθωσης
- 1 τμχ. μονάδα άρθρωσης C-Brace αριστερά 17KO1-2=L ή μονάδα άρθρωσης C-Brace δεξιά 17KO1-2=R
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- Προσαρμογέας φόρτισης USB: 757L43
Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα φόρτισης USB 757L43 στον αντίστοιχο φορτιστή, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα.

• **Εφαρμογή χρήστη connectgo: 560X34-*≡***

για λήψη από τα καταστήματα εφαρμογών (Apple App Store, Google Play κ.λπ.). Απλά πληκτρολογήσετε τους όρους αναζήτησης «Ottobock», «connectgo» ή σαρώστε τον κωδικό QR. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή και τον τρόπο λειτουργίας της μπορείτε να βρείτε είτε στον σύνδεσμο στην περιγραφή των καταστημάτων εφαρμογών είτε στην εγκατεστημένη εφαρμογή.



6 Φόρτιση μπαταρίας

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Για τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να χρησιμοποιούνται το τροφοδοτικό 757L16-4 /ο προσαρμογέας φόρτισης 757L43 και ο φορτιστής 4E50*.
- Η χωρητικότητα της πλήρως φορτισμένης μπαταρίας είναι επαρκής για **τουλάχιστον 18 ώρες αδιάκοπης βάδισης** και με μέση χρήση **περίπου 2 ημέρες**.
- Για την ολόημερη χρήση του προϊόντος, συνιστάται καθημερινή φόρτιση.
- Πριν την πρώτη χρήση, η μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί για **τουλάχιστον 3 ώρες**.
- Για να επιτύχετε τη μέγιστη διάρκεια λειτουργίας με μία φόρτιση μπαταρίας, συνιστάται η απενεργοποίηση του προϊόντος, όταν αυτό δεν χρησιμοποιείται.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, δεν είναι δυνατή η εναλλαγή στις διάφορες MyMode ούτε η τροποποίηση των παραμέτρων ρύθμισης μέσω της εφαρμογής χρήση.
- Μετά την αποσύνδεση του φορτιστή, το προϊόν βρίσκεται στην κατάσταση στην οποία βρισκόταν πριν από τη σύνδεση του φορτιστή. Εάν π.χ. το προϊόν ήταν απενεργοποιημένο πριν από τη σύνδεση του φορτιστή, εξακολουθεί να είναι απενεργοποιημένο και μετά την αποσύνδεση του φορτιστή.

6.1 Σύνδεση τροφοδοτικού και φορτιστή



- 1) Ωθήστε τον ειδικό προσαρμογέα πρίζας για τη χώρα σας στο τροφοδοτικό μέχρι να κουνμπώσει (βλ. εικ. 1).

- 2) Συνδέστε το καλώδιο φόρτισης με το στρογγυλό **τετραπολικό** βύσμα στην υποδοχή **OUT** του φορτιστή, μέχρι το βύσμα να κουμπώσει (βλ. εικ. 2).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (ενδεικτική προεξοχή). Μην συνδέετε το βύσμα του καλωδίου στο φορτιστή ασκώντας δύναμη.
- 3) Συνδέστε το στρογγυλό **τριπολικό** βύσμα του τροφοδοτικού στην υποδοχή **12V** του φορτιστή, μέχρι το βύσμα να κουμπώσει (βλ. εικ. 2).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη σωστή πολικότητα (ενδεικτική προεξοχή). Μην συνδέετε το βύσμα του καλωδίου στο φορτιστή ασκώντας δύναμη.
- 4) Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
→ Η πράσινη λυχνία (LED) στην πίσω πλευρά του τροφοδοτικού (βλ. εικ. 3) και η πράσινη λυχνία(LED) στον φορτιστή ανάβουν.
→ Εάν δεν ανάβουν οι πράσινη λυχνία (LED) στο τροφοδοτικό και η πράσινη λυχνία (LED) στον φορτιστή, υπάρχει σφάλμα (βλ. σελίδα 343).

6.2 Σύνδεση φορτιστή με το προϊόν



- 1) Ανοίξτε το καπάκι της υποδοχής φόρτισης.
- 2) Βάλτε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης του προϊόντος.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Προσέξτε τη φορά εισαγωγής!
→ Όλες οι ενδείξεις ανάβουν εναλλάξ στο πλαίσιο ενός δοκιμαστικού ελέγχου.
→ Μετά τον έλεγχο λειτουργίας των ενδείξεων, εκπέμπεται ένα σύντομο σήμα βομβητή, ακολουθούμενο από 3 σύντομα σήματα δόνησης, τα οποία σηματοδοτούν την έναρξη της διαδικασίας φόρτισης.
→ Εάν ανάβει το σύμβολο ❶, αυτό υποδεικνύει ότι κατά τον αυτο-διαγνωστικό έλεγχο αναγνωρίστηκε κάποιο σφάλμα (βλ. σελίδα 338).
→ Για να ελέγξετε την κατάσταση φόρτισης με συνδεδεμένο τον φορτιστή, πατήστε σύντομα το πλήκτρο ❶ στον πίνακα ελέγχου.
- 3) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, διακόψτε τη σύνδεση με το προϊόν.
→ Μετά την αποσύνδεση του φορτιστή, εκπέμπεται ένα σήμα δόνησης ακολουθούμενο από ένα σύντομο σήμα βομβητή και εμφανίζεται η τρέχουσα κατάσταση για περίπου 5 δευτερόλεπτα (βλ. σελίδα 338).
→ Εάν ανάβει το σύμβολο στο πλήκτρο ❶ με πράσινο χρώμα ❶, το προϊόν είναι ενεργοποιημένο και σε ετοιμότητα λειτουργίας.
- 4) Κλείστε το καπάκι της υποδοχής φόρτισης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν διατηρεί μετά την αποσύνδεση του φορτιστή την προηγούμενη κατάστασή του. Εάν π.χ. το προϊόν ήταν απενεργοποιημένο πριν από τη σύνδεση του φορτιστή, εξακολουθεί να είναι απενεργοποιημένο και μετά την αποσύνδεση του φορτιστή. Εάν ο φορτιστής αποσυνδεθεί ενώ το προϊόν είναι απενεργοποιημένο, θα ακουστεί μια φθίνουσα ακολουθία ήχων .

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καμία ένδειξη μετά τη σύνδεση του φορτιστή

Εάν μετά τη σύνδεση του φορτιστή δεν ανάβει κανένα σύμβολο στον πίνακα ελέγχου, μπορεί να έχει αποφορτιστεί τελείως η μπαταρία. Αφήστε συνδεδεμένο τον φορτιστή για τουλάχιστον

15 λεπτά και, στη συνέχεια, ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης κατά τη διάρκεια της φόρτισης αποσυνδέοντας/συνδέοντας τον φορτιστή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ενδέχεται να θερμανθεί σημαντικά ο φορτιστής, ανάλογα με την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. Δεν πρόκειται για δυσλειτουργία.

6.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

6.3.1 Ένδειξη της κατάστασης φόρτισης χωρίς πρόσθετες συσκευές

Με το σύντομο πάτημα του πλήκτρου  εμφανίζεται η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της ενσωματωμένης μπαταρίας:

Σύμβολο	Κατάσταση φόρτισης
	Κατάσταση φόρτισης 67 % έως 100 %
	Κατάσταση φόρτισης 34 % έως 67 %
	Κατάσταση φόρτισης 10 % έως 34 %
	Κατάσταση φόρτισης 5 % έως 10 %
	Κατάσταση φόρτισης 0 % έως 5 %

6.3.2 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης στη διάρκεια της φόρτισης

Μετά τη σύνδεση του φορτιστή ή μετά το πάτημα του πλήκτρου  με συνδεδεμένο τον φορτιστή, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται όχι μόνο με την ένδειξη στον φορτιστή αλλά και με ένα κινούμενο σύμβολο στον πίνακα ελέγχου (, , ).

Πίνακας ελέγχου	Φορτιστής	
	   	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης κάτω από 34 %
		Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης 34 % έως 50 %
	   	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης 50 % έως 67 %
	Η διάρκεια ενεργοποίησης της κίτρινης λυχνίας LED περιορίζεται όσο η κατάσταση φόρτισης προχωράει. Στο τέλος της διαδικασίας φόρτισης αναβοσβήνει μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα.	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης 67 % έως 99 %
		Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη

7 Χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές ή ζημιές.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για πρώτη φορά, πρέπει να μάθετε να το χειρίζεστε και να εξοικειωθείτε μαζί του.

Πρέπει να γίνει εκπαίδευση για την τοποθέτηση και την αφαίρεσή του, για τη λήψη καθιστής θέσης και όρθιας θέσης αντίστοιχα, καθώς και για τη βάδιση.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζει πάντα άνετα. Το προσβεβλημένο άκρο θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για σημάδια πίεσης. Εάν διαπιστωθούν σημάδια πίεσης, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών το συντομότερο δυνατόν.

7.1 Τοποθέτηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο εξατομικευμένος τρόπος τοποθέτησης και αφαίρεσης του προϊόντος πρέπει να αποφασιστεί από κοινού με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και/ή τον θεραπευτή.

- 1) Ανοίξτε όλα τα κουμπώματα των κελυφών της όρθωσης.
- 2) Βγάλτε το παπούτσι.
- 3) Καθίστε στην άκρη μιας καρέκλας.
- 4) Λυγίστε την άρθρωση της όρθωσης.
- 5) Βάλτε το πέλμα στο εξάρτημα πέλματος. Παράλληλα, τοποθετήστε τη φτέρνα και την κνήμη στο κέλυφος.
- 6) Τεντώστε ελαφρά το πόδι και τοποθετήστε την όρθωση στην κνήμη και στον μηρό.
- 7) Εάν υπάρχει, κλείστε το κούμπωμα στον αστράγαλο.
- 8) Κλείστε το κούμπωμα στο κέλυφος κνήμης.
- 9) Κλείστε το κούμπωμα στο κέλυφος μηρού.
- 10) Σφίξτε το επάνω κούμπωμα.
- 11) Φορέστε το παπούτσι.
- 12) Σηκωθείτε από την καρέκλα και σφίξτε τα κουμπώματα.
- 13) Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παγίδευση του δέρματος στην περιοχή των κουμπωμάτων

Τραυματισμοί και μωλωπισμοί λόγω διαταραχής της κυκλοφορίας του αίματος στο δέρμα στην περιοχή των κουμπωμάτων.

► Κατά την τοποθέτηση, μην σφίγγετε πολύ τα κουμπώματα.

7.2 Αφαίρεση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από τη λήψη καθιστής θέσης, ελέγξτε εάν υπάρχει η κατάλληλη αντίσταση για την υποστήριξη κατά τη λήψη καθιστής θέσης. Εάν έχει ενεργοποιηθεί μία MyMode με μεγάλη ή πολύ μικρή αντίσταση κάμψης φάσης στήριξης, πρέπει, πριν από τη λήψη καθιστής θέσης, να γίνει επαναφορά της βασικής λειτουργίας με την εφαρμογή χρήστη. Η βασική λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί και μέσω της απενεργοποίησης και εκ νέου ενεργοποίησης του προϊόντος.

- 1) Καθίστε σε μία καρέκλα.
- 2) Ανοίξτε τα κουμπώματα των κελυφών της όρθωσης.
- 3) Αφαιρέστε την όρθωση.
- 4) Κλείστε τα κουμπώματα των κελυφών της όρθωσης.
- 5) Ακουμπήστε κάτω την όρθωση και, εάν είναι δυνατόν, φορτίστε την μπαταρία.

7.3 Μοτίβο κίνησης στη βασική λειτουργία (Λειτουργία 1)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θόρυβοι κίνησης της μονάδας άρθρωσης και άλλων αρθρώσεων (άρθρωση κεντρικής σταθεροποίησης, άρθρωση αστραγάλου)

Όταν χρησιμοποιείτε ορθωτικές αρθρώσεις, μπορεί να προκύψουν θόρυβοι κίνησης ως αποτέλεσμα λειτουργιών ελέγχου εκτελούμενων από τον σερβοκινητήρα, την υδραυλική μονάδα, την πνευματική μονάδα ή εξαρτώμενες από το φορτίο πέδησης. Ο παρουσία θορύβου είναι φυσιολογική και αναπόφευκτη. Κατά κανόνα είναι τελειώς φυσιολογική. Εάν οι θόρυβοι κίνησης αυξηθούν αισθητά κατά τη διάρκεια ζωής της όρθωσης, η όρθωση πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

7.3.1 Όρθια θέση



Η στατική ευθυγράμμιση της όρθωσης πρέπει να εξασφαλίζει μια σταθερή στήριξη.

Η άρθρωση γόνατος του προϊόντος δεν διαθέτει λειτουργία ασφάλειας, επομένως είναι δυνατή η αργή βύθιση με ένα φορτίο κάμψης. Για να επαναφέρετε τη σταθερή όρθια θέση, φέρτε ξανά το πόδι σε ευθεία κάτω από το σώμα και ρίξτε το βάρος στη φτέρνα.

Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να ενεργοποιήσει τη λειτουργία όρθιας θέσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία όρθιας θέσης, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο.

7.3.1.1 Λειτουργία όρθιας θέσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να χρησιμοποιηθεί αυτή η λειτουργία, θα πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Επιπλέον, πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από την εφαρμογή χρήστη.

Η λειτουργία όρθιας θέσης αποτελεί μια λειτουργική προσθήκη στη βασική λειτουργία. Διευκολύνει την όρθια θέση του χρήστη σε κεκλιμένη επιφάνεια για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Σε αυτήν την περίπτωση η άρθρωση σταθεροποιείται στην κατεύθυνση κάμψης (flexion) υπό γωνία κάμψης μεταξύ 5° και 65°.

Η λειτουργία όρθιας θέσης πρέπει να ενεργοποιείται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Επιπλέον, από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών πρέπει να καθορίζεται και ο τύπος ασφάλειας της άρθρωσης (συνειδητή/δισαισθητική). Η τροποποίηση του τύπου της ασφάλειας δεν είναι εφικτή από την εφαρμογή χρήστη.

Δισαισθητική ασφάλεια της άρθρωσης

Η δισαισθητική λειτουργία όρθιας θέσης αναγνωρίζει εκείνες τις καταστάσεις στις οποίες η όρθωση επιβαρύνεται σε κατεύθυνση κάμψης αλλά δεν πρέπει να υποχωρήσει. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, κατά τη στάση σε ανώμαλες ή επικλινείς επιφάνειες. Η άρθρωση είναι πάντοτε ασφαλισμένη στην κατεύθυνση κάμψης, όταν το πόδι με την όρθωση δεν είναι πλήρως εκτεταμένο και κρατιέται ακίνητο για μια σύντομη στιγμή.

Η άρθρωση δεν ασφαρίζει, όταν πληρούνται οι προαναφερόμενες προϋποθέσεις και ο ασθενής μεταβαίνει σε καθιστή θέση.

Κατάργηση δισαισθητικής ασφάλειας της άρθρωσης

► Με κύλιση προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή με έκταση, η υψηλή αντίσταση κάμψης επιστρέφει αμέσως στην αντίσταση φάσης στήριξης.

Χειροκίνητη ασφάλεια της άρθρωσης

► Λυγίστε την άρθρωση μεταξύ 5° και 60° και κρατήστε την ακίνητη.

→ Η μπλοκαρισμένη άρθρωση μπορεί τώρα να φέρει βάρος στην κατεύθυνση κάμψης.

Κατάργηση χειροκίνητης ασφάλειας της άρθρωσης

- Η χειροκίνητη λειτουργία όρθιας θέσης καταργείται αυτόματα με έκταση του γόνατος ή με επανατοποθέτηση του ποδιού (π.χ. κάνοντας ένα βήμα).

7.3.2 Βάδιση



Οι πρώτες προσπάθειες βάδισης με το προϊόν πρέπει να πραγματοποιούνται πάντοτε υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένου τεχνικού προσωπικού.

Στη φάση στήριξης, η υδραυλική μονάδα διατηρεί την άρθρωση γόνατος σταθερή, ενώ στη φάση αιώρησης η υδραυλική μονάδα απελευθερώνει την άρθρωση γόνατος, έτσι ώστε το πόδι να μπορεί να αιωρείται ελεύθερα προς τα εμπρός.

Για να μεταβείτε στη φάση αιώρησης, απαιτείται η κύλιση ολόκληρου του πέλλματος.

Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να ρυθμίσει την εκπομπή ενός ηχητικού σήματος ανάδρασης κατά την ενεργοποίηση της φάσης αιώρησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τυχόν μεταβολή στο μοτίβο βηματισμού επηρεάζει την ενεργοποίηση της φάσης αιώρησης. Σε αυτήν την περίπτωση απαιτείται εκ νέου προσαρμογή από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

7.3.3 Λήψη καθιστής θέσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από τη λήψη καθιστής θέσης, ελέγξτε εάν υπάρχει η κατάλληλη αντίσταση για την υποστήριξη κατά τη λήψη καθιστής θέσης. Εάν έχει ενεργοποιηθεί μία MyMode με μεγάλη ή πολύ μικρή αντίσταση κάμψης φάσης στήριξης, πρέπει, πριν από τη λήψη καθιστής θέσης, να γίνει επαναφορά της βασικής λειτουργίας με την εφαρμογή χρήστη. Η βασική λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί και μέσω της απενεργοποίησης και εκ νέου ενεργοποίησης του προϊόντος.



Η αντίσταση στην άρθρωση γόνατος του προϊόντος κατά τη λήψη καθιστής θέσης εξασφαλίζει ομοιόμορφη βύθιση στην καθιστή θέση.

- 1) Τοποθετήστε και τα δύο πέλματα το ένα δίπλα στο άλλο στο ίδιο ύψος.
- 2) Κατά τη λήψη καθιστής θέσης, μεταφέρετε το βάρος σας ομοιόμορφα και στα δύο πόδια και χρησιμοποιήστε τα μπράτσα του καθίσματος, εάν υπάρχουν.
- 3) Μετακινήστε τους γλουτούς σας προς την πλάτη του καθίσματος και κάμψτε το επάνω μέρος του σώματός σας προς τα εμπρός.

7.3.4 Καθιστή θέση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην καθιστή θέση, η άρθρωση γόνατος μεταβαίνει σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Αυτή η λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας είναι ενεργή ανεξάρτητα από το εάν η λειτουργία καθιστής θέσης είναι ενεργοποιημένη ή όχι.



Εάν βρίσκεστε σε καθιστή θέση για περισσότερο από δύο δευτερόλεπτα, δηλ. ο μηρός είναι σχεδόν οριζόντιος και το πόδι δεν φέρει βάρος, το προϊόν αλ-λάζει την αντίσταση στην κατεύθυνση έκτασης στο ελάχιστο. Εάν ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών έχει ενεργοποιήσει τη λειτουργία καθιστής θέσης θέτοντάς τη σε λειτουργία και μέσω της εφαρμογής χρήστη, μειώνεται και η αντίσταση στην κατεύθυνση κάμψης.

7.3.5 Λήψη όρθιας θέσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν έχει ενεργοποιηθεί μία MyMode με πολύ μεγάλη αντίσταση έκτασης (το εξάρτημα συναρμολογής παραμένει λυγισμένο κατά τη λήψη όρθιας θέσης) ή πολύ μικρή αντίσταση κάμψης (δεν παρέχεται η αναμενόμενη υποστήριξη), πρέπει να γίνει επαναφορά της βασικής λειτουργίας. Η βασική λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί και μέσω της απενεργοποίησης και εκ νέου ενεργοποίησης του προϊόντος.



- 1) Τοποθετήστε τα πόδια στο ίδιο ύψος.
- 2) Κάμψτε το επάνω μέρος του σώματος προς τα εμπρός.
- 3) Τοποθετήστε τα χέρια στα μπράτσα που διαθέτει το κάθισμα.
- 4) Στηριχτείτε στα χέρια σας και σηκωθείτε. Μεταφέρετε το βάρος σας ομοιόμορφα και στα δύο πόδια.

7.3.6 Ανάβαση σε σκάλες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν την ανάβαση σε σκάλες, ελέγξτε εάν υπάρχει κατάλληλη αντίσταση για την ανάβαση σε σκάλες. Εάν έχει ενεργοποιηθεί μία MyMode με μεγάλη ή πολύ μικρή αντίσταση κάμψης φάσης στήριξης, πρέπει, πριν από την ανάβαση σε σκάλες, να γίνει επαναφορά της βασικής λειτουργίας με την εφαρμογή χρήστη. Η βασική λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί και μέσω της απενεργοποίησης και εκ νέου ενεργοποίησης του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ενεργοποίηση πρόσθετης υποστήριξης κατά την κατάβαση σε σκάλες και ράμπες

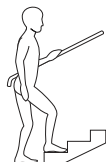
Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή ρυθμίσεων για να ρυθμίσει επιπλέον υποστήριξη κατά την κατάβαση σε σκάλες και ράμπες. Με αυτή τη ρύθμιση, η αντίσταση κάμψης αυξάνεται ανάλογα με τη γωνία του γόνατος. Αυτή η υποστήριξη μπορεί να απενεργοποιηθεί/να ενεργοποιηθεί μέσω της εφαρμογής χρήστη.



Πρέπει να εξασκηθείτε και να εκτελείτε αυτήν τη λειτουργία συνειδητά. Το προϊόν μπορεί να αντιδράσει σωστά και να επιτρέψει την ελεγχόμενη κάμψη μόνο εάν το πέλμα είναι σωστά τοποθετημένο.

- 1) Κρατηθείτε με το ένα χέρι από την κουπαστή.
- 2) Τοποθετήστε το πόδι με το προϊόν στο σκαλοπάτι έτσι ώστε το μισό πέλμα να προεξέχει από την άκρη του σκαλοπατιού.
→ Μόνο με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η ασφαλής κίνηση του πέλματος.
- 3) Κυλήστε το πόδι σας επάνω από την άκρη του σκαλοπατιού.
→ Με αυτόν τον τρόπο, το προϊόν θα λυγίσει αργά και ομοιόμορφα στην άρθρωση γόνατος.
- 4) Τοποθετήστε το λιγότερο προσβεβλημένο πόδι στο επόμενο σκαλοπάτι.

7.3.7 Ανάβαση σε σκάλες



Ανάβαση σε σκάλες με ένα βήμα τη φορά

- 1) Κρατηθείτε με το ένα χέρι από την κουπαστή.
- 2) Τοποθετήστε το λιγότερο προσβεβλημένο πόδι στο πρώτο σκαλοπάτι.
- 3) Τραβήξτε προς τα πάνω και το πόδι με το προϊόν.

Ανάβαση σε σκάλες με εναλλάξ βήματα

Το προϊόν δεν διαθέτει ενεργό μηχανισμό μετάδοσης κίνησης, για να υποστηρίξει την ανάβαση σε σκάλες με εναλλάξ βήματα. Αυτό είναι εφικτό, υπό ορισμένες σωματικές προϋποθέσεις (υπάρχουν υπολειπόμενες μυϊκές λειτουργίες στο προσβεβλημένο πόδι) και με την κατάλληλη εξάσκηση.

7.3.8 Ανάβαση σε ράμπες

- 1) Κρατηθείτε με το ένα χέρι από την κουπαστή.
- 2) Τοποθετήστε το λιγότερο προσβεβλημένο πόδι στη ράμπα.
- 3) Μετακινήστε το πόδι με το προϊόν προς τα εμπρός.

7.3.9 Κατάβαση σε ράμπες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ενεργοποίηση πρόσθετης υποστήριξης κατά την κατάβαση σε σκάλες και ράμπες

Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή ρυθμίσεων για να ρυθμίσει επιπλέον υποστήριξη κατά την κατάβαση σε σκάλες και ράμπες. Με αυτή τη ρύθμιση, η αντίσταση κάμψης αυξάνεται ανάλογα με τη γωνία του γόνατος. Αυτή η υποστήριξη μπορεί να απενεργοποιηθεί/να ενεργοποιηθεί μέσω της εφαρμογής χρήστη.



Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε την κουπαστή.

Μικρή κλίση (< 5-10 %)

Η ακολουθία των κινήσεων αντιστοιχεί στη βάδιση σε επίπεδη επιφάνεια. Μπορεί να ενεργοποιηθεί μία φάση αιώρησης.

Μέτρια/απότομη κλίση (> 5-10 %)

Η ακολουθία των κινήσεων προσομοιάζει με την κατάβαση σε σκάλες. Μεταφέρετε το βάρος στην όρθωση, επιτρέψτε την κάμψη του γόνατος ενάντια στην αντίσταση κάμψης και πατήστε το μπροστινό μέρος του πέλματος.

7.3.10 Κατάβαση σε επίπεδα σκαλοπάτια

Κατά την κατάβαση σε επίπεδα σκαλοπάτια (π.χ. κράσπεδο) ενδέχεται να ενεργοποιηθεί μια (πιθανώς απροσδόκητη) φάση αιώρησης. Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα είτε να χρησιμοποιήσει την αντίσταση κάμψης φάσης στήριξης είτε να ενεργοποιήσει μία φάση αιώρησης.

7.3.11 Γονάτιση

Ο εξατομικευμένος τρόπος γονάτισης και λήψης όρθιας θέσης πρέπει να αποφασιστεί από κοινού με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και/ή τον θεραπευτή.

Η γονάτιση υποστηρίζεται από μία αυξημένη αντίσταση κάμψης, που επιτρέπει την ελεγχόμενη κάμψη του γόνατος.

7.3.12 Διαισθητική ποδηλασία (ανάλογα με την περιοχή)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προβλήματα ισορροπίας κατά τη χρήση της λειτουργίας «Διαισθητική ποδηλασία»

- > Πτώση κατά την επιβίβαση ή/και κατά το ξεκίνημα της ποδηλασίας.
- > Πτώση κατά την αποβίβαση και την εξεύρεση ασφαλούς στάσης.
- Η χρήση της λειτουργίας «**Διαισθητική ποδηλασία**» επιτρέπεται μόνο σε έμπειρους ποδηλάτες.



Η MyMode «**Διαισθητική ποδηλασία**» παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ποδηλάτου χωρίς έξοδο από τη βασική λειτουργία.

Λάβετε υπόψη τις προϋποθέσεις για την εναλλαγή σε άλλη λειτουργία.

Προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση της MyMode «Διαισθητική ποδηλασία»

- Πρέπει να είναι ένα ποδήλατο στο οποίο, η θέση του ποδιού (άξονας πεντάλ) βρίσκεται πίσω από το γόνατο κατά την κίνηση του πεταλιού. Δεν είναι δυνατή η εναλλαγή σε λειτουργία για ξαπλωτά ποδήλατα.
- Το ποδήλατο πρέπει να είναι εξοπλισμένο με έναν ελεύθερο τροχό.
- Πρέπει να ληφθεί καθιστή θέση.
- Η καθιστή θέση δεν πρέπει να βρίσκεται πολύ ψηλά, διαφορετικά το γόνατο θα τεντωθεί κατά την κίνηση του πεταλιού και η MyMode θα τερματιστεί.
- Η καθιστή θέση δεν πρέπει να βρίσκεται πολύ χαμηλά. Πρέπει να λάβετε υπόψη την επιτρεπόμενη περιοχή κάμψης της άρθρωσης γόνατος.
- Τα πέλματα πρέπει να βρίσκονται επάνω στα πετάλια.
- Πρέπει να είναι δυνατή η εκτέλεση κινήσεων πεταλιού.

Ενεργοποίηση της MyMode «Διαισθητική ποδηλασία»

- 1) Καθίστε στο ποδήλατο.
- 2) Τοποθετήστε τα πέλματά σας πάνω στα πετάλια.
- 3) Ποδηλατίστε ή ενεργοποιήστε τη MyMode «**2.Διαισθητική ποδηλασία**» από την εφαρμογή χρήστη.
 - Μετά από μερικές πεταλιές, η κίνηση αναγνωρίζεται από την άρθρωση γόνατος και εκπέμπεται ένα σύντομο σήμα βομβητή. Εάν αυτό το σήμα δεν εκπέμπεται, αυτό σημαίνει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση αυτής της MyMode.

- Κατά τη διάρκεια των κινήσεων πεταλιού, το σύντομο σήμα βομβητή εκπέμπεται σε περιοδικά διαστήματα, μέχρι οι αντιστάσεις στις κατευθύνσεις κάμψης και έκτασης να ελαττωθούν σε τέτοιο βαθμό που να επιτρέπουν πλέον την πλήρη «ενεργοποίηση» της άρθρωσης του γόνατος.
- Στην εφαρμογή χρήστη, αυτή η λειτουργία MyMode (**2.Διαισθητική ποδηλασία**) εμφανίζεται ως η ενεργή λειτουργία MyMode στην επισκόπηση.

Απενεργοποίηση της MyMode «Διαισθητική ποδηλασία»

- Από καθιστή θέση, είτε τεντώστε το γόνατο είτε κατεβάστε το πέλμα από το πετάλι στο έδαφος. Όταν το πέλμα αγγίζει το έδαφος, θα πρέπει να βρίσκεται μπροστά από την άρθρωση γόνατος.
- Αυτό αναγνωρίζεται από την όρθωση και εκπέμπεται ένα παρατεταμένο σήμα βομβητή. Εάν αυτό το σήμα δεν εκπέμπεται, επαναλάβετε τη διαδικασία ή, εναλλακτικά, μεταβείτε στη λειτουργία MyMode «**1.Βασική λειτουργία**» από την εφαρμογή χρήστη. Μπορείτε επίσης να μεταβείτε στη βασική λειτουργία απενεργοποιώντας/ενεργοποιώντας με παρατεταμένο πάτημα του πλήκτρου **1** στη μονάδα ελέγχου.
- Στην εφαρμογή χρήστη, η βασική λειτουργία εμφανίζεται ξανά στην επισκόπηση ως η ενεργή λειτουργία MyMode.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την ασφάλειά σας κατά την ποδηλασία, πρέπει να φοράτε κράνος ποδηλάτου. Επιπλέον, το ποδήλατο πρέπει να διαθέτει ελεύθερο τροχό και δεν επιτρέπεται η χρήση στερεώσεων των παπουτσιών στα πεντάλ (κλιπ, κουμπώματα κ.λπ.).

7.4 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση προϊόντος

Σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά του, το προϊόν μπορεί να απενεργοποιηθεί στοχευμένα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του απενεργοποιημένου προϊόντος

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- Ελέγξτε πριν από τη χρήση πατώντας σύντομα το πλήκτρο **1** στον πίνακα ελέγχου, εάν το προϊόν είναι ενεργοποιημένο. Εάν το προϊόν είναι ενεργοποιημένο, το σύμβολο του πλήκτρου ανάβει με πράσινο χρώμα **1**.

Απενεργοποίηση

- 1) Για να ελέγξετε, εάν το προϊόν είναι ενεργοποιημένο, πατήστε σύντομα το πλήκτρο **1** στον πίνακα ελέγχου. Το σύμβολο στο πλήκτρο ανάβει με πράσινο χρώμα **1** και εμφανίζεται η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης (βλ. σελίδα 338).
- 2) Με ενεργοποιημένο το προϊόν, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο **1** στον πίνακα ελέγχου, μέχρι το σύμβολο στο πλήκτρο να σβήσει και να ηχήσει μια φθίνουσα ακολουθία ήχων (μελωδία απενεργοποίησης) .

Ενεργοποίηση

- Πατήστε το πλήκτρο **1** στον πίνακα ελέγχου, για να ενεργοποιήσετε το προϊόν.
- Εκπέμπεται ένα παρατεταμένο σήμα δόνησης ακολουθούμενο από ένα σύντομο σήμα βομβητή και η τρέχουσα κατάσταση εμφανίζεται για περ. 5 δευτερόλεπτα (βλ. σελίδα 338).
- Εάν ανάβει το σύμβολο στο πλήκτρο **1** με πράσινο χρώμα **1**, το προϊόν είναι ενεργοποιημένο και σε ετοιμότητα λειτουργίας.
- Μετά την ενεργοποίηση ενεργοποιείται η βασική λειτουργία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καμία ένδειξη μετά την ενεργοποίηση

Εάν το σύμβολο ❶ δεν ανάβει παρά το παρατεταμένο πάτημα του πλήκτρου ❶, ενδέχεται να έχει αποφορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιηθεί μία διαδικασία φόρτισης για τουλάχιστον 15 λεπτά.

7.5 Bluetooth

Με μια κινητή συσκευή και την εφαρμογή χρήστη ή ρυθμίσεων (βλ. κεφάλαιο «Πρόσθετος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 321)), μπορεί να δημιουργηθεί ασύρματη σύνδεση με το εξάρτημα μέσω της λειτουργίας Bluetooth. Αυτές οι εφαρμογές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πραγματοποίηση ρυθμίσεων στο εξάρτημα συναρμογής, την ανάγνωση των τρεχόντων δεδομένων του εξαρτήματος συναρμογής (κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, αριθμός βημάτων κ.λπ.) και την εμφάνιση μηνυμάτων σφάλματος.

Για να δημιουργηθεί μια σύνδεση, το Bluetooth του εξαρτήματος προσαρμογής πρέπει να είναι ενεργοποιημένο.

Η δημιουργία σύνδεσης προστατεύεται με έναν κωδικό PIN Bluetooth, ο οποίος αναγράφεται στη συνοδευτική κάρτα PIN Bluetooth. Το Bluetooth PIN δεν πρέπει να κοινοποιείται σε άλλα άτομα.

7.5.1 Σύζευξη με τελική συσκευή

- 1) Εκκινήστε την αντίστοιχη εφαρμογή στην κινητή συσκευή.
- 2) Με ενεργοποιημένο το εξάρτημα συναρμογής στον πίνακα ελέγχου, πατήστε σύντομα το πλήκτρο ✖ για να ενεργοποιήσετε την αναγνώριση (ορατότητα) της σύνδεσης Bluetooth για 2 λεπτά.
- 3) Προσθέστε το εξάρτημα συναρμογής στην εφαρμογή.

Πληροφορίες: Για να προσθέσετε το εξάρτημα συναρμογής στην εφαρμογή, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της εφαρμογής καθώς και τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη της.

7.5.2 Ενεργοποίηση Bluetooth

► Με απενεργοποιημένη τη λειτουργία Bluetooth, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ✖ στον πίνακα ελέγχου, μέχρι να ηχήσει ένα σύντομο σήμα δόνησης και το σύμβολο στο πλήκτρο να ανάψει με μπλε χρώμα ✖.

→ Το Bluetooth έχει ενεργοποιηθεί.

→ Για να ελέγξετε, εάν η λειτουργία Bluetooth έχει ενεργοποιηθεί σωστά, θέστε ένα ερώτημα για την κατάσταση πατώντας το πλήκτρο ❶ (βλ. σελίδα 338).

7.5.3 Απενεργοποίηση του Bluetooth

► Με τη λειτουργία Bluetooth ενεργοποιημένη, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ✖ στον πίνακα ελέγχου, μέχρι να ηχήσει ένα σήμα δόνησης και να σβήσει το σύμβολο στο πλήκτρο.

→ Το Bluetooth έχει απενεργοποιηθεί.

→ Για να ελέγξετε, εάν η λειτουργία Bluetooth έχει απενεργοποιηθεί σωστά, θέστε ένα ερώτημα για την κατάσταση πατώντας το πλήκτρο ❶ (βλ. σελίδα 338).

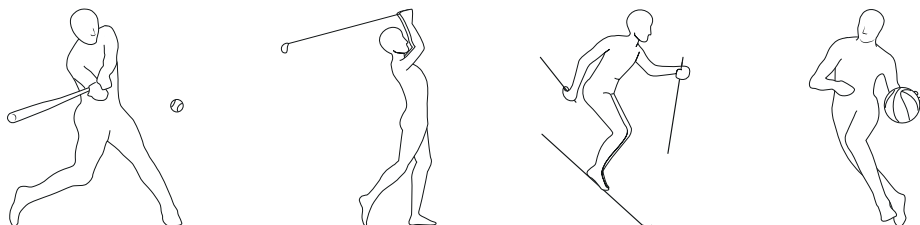
7.6 Συμβουλές για αεροπορικά ταξίδια

Πριν ξεκινήσετε ένα αεροπορικό ταξίδι ή όταν είστε ήδη στο αεροπλάνο, σας συνιστούμε να λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Να έχετε μαζί σας το ατομικό δελτίο όρθωσης 647F558, για να το επιδείξετε όταν σας ζητηθεί.
- Εάν απαιτείται, απενεργοποιήστε τη λειτουργία Bluetooth του εξαρτήματος συναρμογής μέσα στο αεροπλάνο (Απενεργοποίηση/ενεργοποίηση του Bluetooth του εξαρτήματος συναρμογής).

- Ανάλογα με τον προορισμό σας, πάρτε μαζί σας τον κατάλληλο προσαρμογέα για το τροφοδοτικό. Το τροφοδοτικό ενδείκνυται για σύνδεση σε εναλλασσόμενη τάση από 100 V έως 240 V σε συχνότητα δικτύου από 50 Hz έως 60 Hz.

8 Λειτουργίες MyMode



Οι λειτουργίες MyMode προορίζονται για συγκεκριμένους τύπους κίνησης ή στάσης (π.χ. γκολφ, μπάσκετ κ.λπ.). Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί μέσω μιας εφαρμογής ρυθμίσεων να ενεργοποιήσει και να διαμορφώσει, εκτός από τη βασική λειτουργία, και αυτές τις λειτουργίες (τρόπος λειτουργίας 1). Η εναλλαγή των MyModes μπορεί να γίνει μέσω της εφαρμογής χρήστη. Επιπλέον, μέσω της εφαρμογής χρήστη μπορούν να πραγματοποιούνται προσαρμογές.

Οι παράμετροι των MyMode «**Training mode**» και «**Freeze position**» είναι προεπιλεγμένες και δεν μπορούν να τροποποιηθούν.

9 Πρόσθετες καταστάσεις λειτουργίας (Modes)

9.1 Λειτουργία αποφορτισμένης μπαταρίας

Εάν το διαθέσιμο υπόλοιπο μπαταρίας πέσει κάτω από το 5 %, εκπέμπονται σήματα βομβητή και δόνησης (βλ. σελίδα 338). Πριν από την απενεργοποίηση, η αντίσταση κάμψης ρυθμίζεται στις τιμές που αντιστοιχούν στη λειτουργία ασφαλείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν διατηρεί μετά την αποσύνδεση του φορτιστή την προηγούμενη κατάστασή του. Εάν π.χ. το προϊόν ήταν απενεργοποιημένο πριν από τη σύνδεση του φορτιστή, εξακολουθεί να είναι απενεργοποιημένο και μετά την αποσύνδεση του φορτιστή. Εάν ο φορτιστής αποσυνδεθεί ενώ το προϊόν είναι απενεργοποιημένο, θα ακουστεί μια φθίνουσα ακολουθία ήχων .

9.2 Λειτουργία κατά τη φόρτιση του προϊόντος

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης το προϊόν δεν λειτουργεί.

Για εναλλαγή στη βασική λειτουργία, ο φορτιστής πρέπει να αποσυνδεθεί από το προϊόν αφού φορτιστεί η μπαταρία.

9.3 Λειτουργία ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τροποποιημένη αντίσταση κάμψης/έκτασης στη λειτουργία ασφαλείας

Στη λειτουργία ασφαλείας, η βάδιση είναι εφικτή με περιορισμούς. Λάβετε υπόψη την ενδεχόμενη μεταβολή στην αντίσταση κάμψης/έκτασης.

Εάν παρουσιαστεί ένα κρίσιμο σφάλμα (π.χ. αστοχία σήματος αισθητήρα), το προϊόν μεταβαίνει αυτόματα σε λειτουργία ασφαλείας. Παραμένει σε αυτήν τη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση του σφάλματος.

Στη λειτουργία ασφαλείας, γίνεται μετάβαση σε μια προεπιλεγμένη από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών αντίσταση κάμψης, η οποία αντιστοιχεί τουλάχιστον στην αντίσταση της φάσης στήρι-

ξης. Η αντίσταση έκτασης είναι μικρή και δεν μπορεί να μεταβληθεί. Αυτό δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να περπατά και να κάθεται με περιορισμούς παρόλο που το σύστημα αισθητήρων δεν είναι ενεργό.

Η μετάβαση σε λειτουργία ασφαλείας υποδεικνύεται αμέσως από το κόκκινο σύμβολο ❶ στον πίνακα ελέγχου και από σήματα βομβητή και δόνησης (βλ. σελίδα 338).

Με την απενεργοποίηση/ενεργοποίηση του προϊόντος (βλ. σελίδα 331) καθώς και με τη σύνδεση και αποσύνδεση του φορτιστή μπορεί να γίνει επαναφορά από την τρέχουσα λειτουργία ασφαλείας. Εάν εκείνη τη στιγμή ή αργότερα το προϊόν μεταβεί ξανά σε λειτουργία ασφαλείας, υπάρχει μόνιμο σφάλμα. Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

9.4 Λειτουργία υπερθέρμανσης

Σε περίπτωση υπερθέρμανσης της υδραυλικής μονάδας λόγω αδιάλειπτης, αυξημένης δραστηριότητας (π.χ. παρατεταμένη κατάβαση βουνού), αυξάνεται η αντίσταση κάμψης όσο αυξάνεται η θερμοκρασία, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η υπερθέρμανση. Όταν οι υδραυλική μονάδα κρυώσει, γίνεται επαναφορά των ρυθμίσεων που ίσχυαν πριν από τη λειτουργία υπερθέρμανσης. Στις λειτουργίες MyMode δεν ενεργοποιείται η λειτουργία υπερθέρμανσης.

Η λειτουργία υπερθέρμανσης υποδεικνύεται με παρατεταμένη δόνηση κάθε 5 δευτερόλεπτα και επίσης με το άναμμα του πορτοκαλί συμβόλου ❶.

Στη λειτουργία υπερθέρμανσης απενεργοποιούνται οι εξής λειτουργίες:

- Λειτουργία καθίσματος
- Μετάβαση σε μία MyMode
- Αλλαγές της ρύθμισης όρθωσης

10 Καθαρισμός

- 1) Αν το προϊόν είναι βρόμικο, καθαρίστε το με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.
- 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς φυσικά.

Επένδυση των κελυφών όρθωσης

- 1) Αφαιρέστε το υλικό επένδυσης από τα κελύφη όρθωσης.
- 2) Κλείστε όλα τα κουμπώματα βέλκρο, εάν υπάρχουν.
- 3) Εάν στις επενδύσεις χρησιμοποιείται «ύφασμα επένδυσης φροτέ 623P3» ή «ύφασμα επένδυσης SpaceTex 623F62», πλύνετε τις επενδύσεις στο χέρι, με ζεστό νερό στους 30 °C/86° F, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου.
Εάν χρησιμοποιούνται άλλα υλικά επένδυσης, λάβετε υπόψη τις ετικέτες φροντίδας και τις οδηγίες καθαρισμού για αυτά τα υλικά.
- 4) Ξεπλύνετε καλά τα υπολείμματα απορρυπαντικού.
- 5) Αφήστε να στεγνώσουν φυσικά. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνος και θερμαντικά σώματα).
- 6) Όταν στεγνώσουν τελείως, στερεώστε ξανά το υλικό επένδυσης στα κελύφη όρθωσης από τη σωστή πλευρά.

11 Συντήρηση

Με σκοπό τη δική σας ασφάλεια, για λόγους διαφύλαξης της λειτουργικής ασφάλειας και ισχύος της εγγύησης, για λόγους διαφύλαξης της βασικής ασφάλειας και των βασικών χαρακτηριστικών απόδοσης, καθώς και για διασφάλιση της ασφάλειας ΗΜΣ, πρέπει να διενεργούνται τακτικές εργασίες συντήρησης (επιθεωρήσεις σέρβις).

Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία συντήρησης, αυτό υποδεικνύεται με σήματα ανάδρασης μετά τη σύνδεση του φορτιστή (βλ. κεφάλαιο «Καταστάσεις λειτουργίας / Σήματα σφαλμάτων βλ. σελίδα 338»).

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα

με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

Στοιχεία που απαιτούνται για τη συντήρηση ή την επισκευή:

Η όρθωση, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό.

Μονάδα άρθρωσης C-Brace 17KO1-2=*

Πρέπει να διενεργούνται τακτικές συντηρήσεις (επιθεωρήσεις σέρβις) ανά 24 μήνες ή ανά 2 εκατομμύρια βήματα, ανάλογα με το τι από τα δύο θα συμβεί πρώτο.

Πρόσθετα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα της όρθωσης π.χ. αρθρώσεις

Λάβετε υπόψη σας τα διαστήματα σέρβις και τις ειδοποιήσεις συντήρησης για όλα τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα της όρθωσης.

12 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

12.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

12.2 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

12.3 Συμμόρφωση CE

Ισχύει μόνο για τα C-Brace joint unit 17KO1-2=L / C-Brace joint unit 17KO1-2=R

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ολόκληρο το κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης EE είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισημάνσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

Το εμπορικό σήμα και το λογότυπο Bluetooth® είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση των εν λόγω σημάτων από την Otto Bock Healthcare Products GmbH προϋποθέτει σχετική άδεια χρήσης.

13 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση στην αρχική συσκευασία (≤3 μήνες)	-20 °C/-4 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Μακροπρόθεσμη αποθήκευση στην αρχική συσκευασία (>3 μήνες)	-20 °C/-4 °F έως +25 °C/+77 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά και αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων (χωρίς συσκευασία)	-25 °C/-13 °F έως +35 °C/95 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση +35 °C/95 °F ως +70 °C/158 °F Πίεση υδρατμών έως 50 hPa
Λειτουργία	-10 °C/+14 °F έως +40 °C/+104 °F σχετική υγρασία 15 % έως 93 %, χωρίς συμπύκνωση, με πίεση υδρατμών έως 50 hPa Ατμοσφαιρική πίεση: 606,3 hPa (έως 4000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)
Μέγιστη θερμοκρασία κατά τη λειτουργία στις επιφάνειες της όρθωσης	+44 °C/+111 °F
Χρόνος μέχρι τη θέρμανση σε θερμοκρασία λειτουργίας μετά την αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων από τους -25 °C/-13 °F με θερμοκρασία περιβάλλοντος +20 °C/+68 °F	30 λεπτά
Χρόνος μέχρι το κρύωμα σε θερμοκρασία λειτουργίας μετά την αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων από τους +70 °C/+158 °F με θερμοκρασία περιβάλλοντος +20 °C/+68 °F	30 λεπτά
Φόρτιση μπαταρίας	+10 °C/+50 °F έως +40 °C/+104 °F

Γενικά	
Κωδικός	Μονάδα άρθρωσης C-Brace αριστερά 17KO1-2=L / Μονάδα άρθρωσης C-Brace δεξιά 17KO1-2=R
Βάρος μονάδας άρθρωσης [g/oz]	περίπου 1000/35
Μέγιστο σωματικό βάρος χρήστη [kg/lbs]	125/276
Διάρκεια ζωής του προϊόντος [έτη]	6
Πληροφορίες σχετικά με το σύνολο κανόνων και την έκδοση υλικολογισμικού του προϊόντος	Πρόσβαση μέσω της εφαρμογής χρήστη

Μετάδοση δεδομένων	
Ασύρματη τεχνολογία	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Εμβέλεια	περίπου 10 m/32,8 ft
Εύρος συχνοτήτων	2402 MHz έως 2480 MHz
Διαμόρφωση	GFSK
Ρυθμός μετάδοσης δεδομένων (over the air)	έως και 2 Mbps
Μέγιστη ισχύς εξόδου (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Φορτιστής	
Κωδικός	4E50*
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως +70 °C/+158 °F

Φορτιστής	
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως +70 °C/+158 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	0 °C/+32 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Τάση εισόδου	12 V $\equiv$
Διάρκεια ζωής	8 έτη

Τροφοδοτικό	
Κωδικός	757L16-4
Τύπος	FW8001M/12
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-40 °C/-40 °F έως +70 °C/+158 °F σχετική υγρασία 10 % ως 95 %, χωρίς συμπύκνωση
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-40 °C/-40 °F έως +70 °C/+158 °F σχετική υγρασία 10 % ως 95 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	0 °C/+32 °F έως +50 °C/+122 °F μέγ. σχετική υγρασία 95 % Ατμοσφαιρική πίεση: 70-106 kPa (έως 3000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)
Τάση εισόδου	100 V~ έως 240 V~
Συχνότητα ηλεκτρικού δικτύου	50 Hz ως 60 Hz
Τάση εξόδου	12 V $\equiv$

Μπαταρία προϊόντος	
Τύπος μπαταρίας	Li-Ion
Προδιαγραφές της μπαταρίας	3070 mAh/11,05 Wh
Κύκλοι φόρτισης (κύκλοι φόρτισης και αποφόρτισης) μετά τους οποίους παραμένει ακόμα διαθέσιμο τουλάχιστον το 80 % της αρχικής χωρητικότητας της μπαταρίας	500
Κατάσταση φόρτισης μετά από 1 ώρα φόρτισης	30 %
Κατάσταση φόρτισης μετά από 2 ώρες φόρτισης	50 %
Κατάσταση φόρτισης μετά από 4 ώρες φόρτισης	80 %
Κατάσταση φόρτισης μετά από 8 ώρες φόρτισης	πλήρως φορτισμένη
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί
Διάρκεια λειτουργίας του προϊόντος με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία, σε θερμοκρασία δωματίου	τουλάχιστον 18 ώρες αδιάκοπης βάρδιας περίπου 2 ημέρες με μέση χρήση

14 Παραρτήματα

14.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

	Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να απορριφθεί παντού μαζί με τα μη ταξινομημένα οικιακά απορρίμματα. Η απόρριψη που δεν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της χώρας σας μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη τις ειδοποιήσεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επίστροφής και συλλογής.
	Κατασκευαστής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «Νόμο περί ραδιοεπικοινωνιών (Radiocommunication Act)» (AUS)
IP54	Προστασία από σκόνη, προστασία από πισιλίσματα νερού
	Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
	Αριθμός σειράς (21)YYYYWWNNN YYYY - έτος παραγωγής WW - εβδομάδα παραγωγής NNN - αύξων αριθμός

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος)
	Αριθμός είδους
	Κωδικός Data Matrix
	Παγκόσμιος αριθμός είδους (Global Trade Item Number)
	Προσοχή, υπέρθερμη επιφάνεια
	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Οριακές τιμές για τη θερμοκρασία
	Οριακές τιμές για την ατμοσφαιρική πίεση
	Οριακές τιμές για την υγρασία

14.2 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

Το προϊόν εμφανίζει τις καταστάσεις λειτουργίας και τα μηνύματα σφαλμάτων με σύμβολα στον πίνακα ελέγχου, καθώς και με την εκπομπή σημάτων βομβητή και δόνησης.

14.2.1 Ένδειξη κατάστασης στον πίνακα ελέγχου

Στις παρακάτω περιπτώσεις εμφανίζεται η τρέχουσα κατάσταση του εξαρτήματος συναρμογής για 5 δευτερόλεπτα στον πίνακα ελέγχου:

- Το πλήκτρο ① στον πίνακα ελέγχου πατήθηκε σύντομα.
- Το εξάρτημα συναρμογής ενεργοποιήθηκε με το πάτημα του πλήκτρου ①.
- Ο φορτιστής αποσυνδέθηκε από το εξάρτημα συναρμογής.
- Ο φορτιστής συνδέθηκε στο εξάρτημα συναρμογής.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης αναγνωρίστηκε ένα σφάλμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν εμφανίζεται ένδειξη κατάστασης λόγω πλήρως αποφορτισμένης μπαταρίας

Εάν η κατάσταση του εξαρτήματος συναρμογής δεν εμφανίζεται στον πίνακα ελέγχου, ενδέχεται να έχει αποφορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να πραγματοποιηθεί μια διαδικασία φόρτισης διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών, μέχρι να μπορεί να τεθεί ξανά ένα ερώτημα για την κατάσταση.

Σύμβολο στον πίνακα ελέγχου	Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν	Απαιτούμενη ενέργεια
Όλα τα σύμβολα στον πίνακα ελέγχου ανάβουν εναλλάξ	—	—	Έλεγχος των ενδείξεων (LED) μετά τη σύνδεση του φορτιστή	Ελέγξτε, εάν ανάβουν όλα τα σύμβολα (LED) εναλλάξ και στα αντίστοιχα χρώματα. Εάν ένα σύμβολο (LED) δεν ανάβει σε κάποιο χρώμα, το προϊόν θα πρέπει να ελεγχθεί από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Εάν δεν ανάβει κανένα σύμβολο (LED), μπορεί να έχει αποφορτιστεί τελείως η μπαταρία. Αφήστε συνδεδεμένο τον φορτιστή για τουλάχιστον 15 λεπτά και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη συγκριμένη δοκιμή αποσυνδέοντας/συνδέοντας τον φορτιστή.
	—	—	Το προϊόν είναι ενεργοποιημένο και σε ετοιμότητα λειτουργίας	
	1 σύντομος ήχος	1 παρατεταμένος και 1 σύντομος ήχος	Το προϊόν ενεργοποιήθηκε με το πάτημα του πλήκτρου  στον πίνακα ελέγχου.	
	—	1 παρατεταμένος ήχος ανά διαστήματα περί των 5 δευτερολέπτων	Υπερθέρμανση υδραυλικής μονάδας	Μειώστε τη δραστηριότητα.
	—	—	Κατά τη σύνδεση του φορτιστή αναγνωρίστηκε σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.	- Εκτελέστε εκ νέου αυτοδιαγνωστικό έλεγχο συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή. - Εάν ανάψει ξανά το σύμβολο , το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Σύμβολο στον πίνακα ελέγχου	Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν	Απαιτούμενη ενέργεια
	30 παρατεταμένοι ήχοι	30 παρατεταμένοι ήχοι	Σοβαρό σφάλμα / Σηματοδότηση της ενεργοποίησης λειτουργίας ασφαλείας (βλ. σελίδα 333) Εφόσον είναι δυνατόν, εναλλαγή στη λειτουργία ασφαλείας	Η βιάδισή με περιορισμούς είναι δυνατή. Λάβετε υπόψη την ενδεχόμενη μεταβολή στην αντίσταση κάμψης/έκτασης. 1. Επιχειρήστε να αποκαταστήσετε το σφάλμα, απενεργοποιώντας/ενεργοποιώντας το προϊόν (βλ. σελίδα 331). 2. Εάν ηχήσει ξανά το σήμα βομβητή/δόνησης, επιχειρήστε να αποκαταστήσετε το σφάλμα ενεργοποιώντας/απενεργοποιώντας τον φορτιστή. 3. Εάν ηχήσει ξανά το σήμα βομβητή/δόνησης, δεν επιτρέπεται η συνέχιση της χρήσης του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
	—	—	Κατάσταση φόρτισης 10 % έως 34 %	
	—	—	Κατάσταση φόρτισης 34 % έως 67 %	
	—	—	Κατάσταση φόρτισης 67 % έως 100 % Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, ένδειξη ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη πλήρως.	
	—	—	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης κάτω από 34 %	
	—	—	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης 34 % έως 67 %	
	—	—	Η μπαταρία φορτίζεται, κατάσταση φόρτισης 67 % έως 99 %	
	3 παρατεταμένοι ήχοι	3 παρατεταμένοι ήχοι	Κατάσταση φόρτισης μεταξύ 5 % και 10 %	Φορτίστε σύντομα την μπαταρία. Υπολειπόμενη διάρκεια λειτουργίας περίπου 1 ώρα.

Σύμβολο στον πίνακα ελέγχου	Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν	Απαιτούμενη ενέργεια
	5 παρατεταμένοι ήχοι	5 παρατεταμένοι ήχοι	Κατάσταση φόρτισης μεταξύ 0 % και 5 %	Φορτίστε αμέσως την μπαταρία, καθώς το προϊόν θα απενεργοποιηθεί μετά την εμφάνιση του επόμενου προειδοποιητικού σήματος.
	10 παρατεταμένοι ήχοι	10 παρατεταμένοι ήχοι	Κατάσταση φόρτισης 0 % Μετά το σήμα βομβητή και το σήμα δόνησης, η συσκευή μεταβαίνει σε λειτουργία άδειας μπαταρίας και, στη συνέχεια, απενεργοποιείται.	Φορτίστε την μπαταρία.
	4 σύντομοι ήχοι ανά διαστήματα περί των 65 sec. (συνεχώς)	—	Φόρτιση της μπαταρίας εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας	Ελέγξτε, εάν τηρούνται οι προκαθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες για τη φόρτιση της μπαταρίας (βλ. σελίδα 335).
	—	—	Απαιτείται συντήρηση, επειδή η χρονική στιγμή συντήρησης έχει ήδη φτάσει ή παρήλθει.	Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών σύντομα. Εκείνος θα προωθήσει το εξάρτημα συναρμογής σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.
	—	—	Το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο	
—	1 σύντομος ήχος	—	Ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος	
—	1 παρατεταμένος ήχος	—	Όταν κατεβαίνετε από το ποδήλατο και ενεργοποιείται ξανά η βασική λειτουργία	Αφού κατεβείτε από το ποδήλατο, βεβαιωθείτε ότι οι αντιστάσεις έκτασης και κάμψης για βάδιση και ορθοστασία είναι και πάλι ρυθμισμένες.
—	1 σύντομος ήχος σε τακτά χρονικά διαστήματα	—	Αναγνώριση και ενεργοποίηση της διαισθητικής λειτουργίας ποδηλασίας	Το ηχητικό σήμα εκπέμπεται έως ότου οι αντιστάσεις στις κατευθύνσεις έκτασης και κάμψης μειωθούν στο ελάχιστο.
—	—	3 σύντομοι ήχοι	Η λειτουργία φόρτισης ξεκίνησε (3 δευτερόλεπτα μετά τη σύνδεση του φορτιστή)	

Σύμβολο στον πίνακα ελέγχου	Σήμα βομβητή	Σήμα δόνησης	Συμβάν	Απαιτούμενη ενέργεια
—	1 σύντομος ήχος	1 σύντομος ήχος	Πραγματοποιείται εναλλαγή λειτουργίας ή τροποποίηση των παραμέτρων ρύθμισης μέσω της εφαρμογής χρήστη. Εάν στην εφαρμογή χρήστη έχει ρυθμιστεί η παράμετρος «Ένταση ήχου» στο «0», εκπέμπεται μόνο ένα σήμα δόνησης.	
—		—	Το προϊόν απενεργοποιείται. Αυτό συμβαίνει αυτόματα στις εξής περιπτώσεις: - Ενώ το προϊόν ήταν ενεργοποιημένο, πατήθηκε το πλήκτρο ❶ στον πίνακα ελέγχου για περισσότερο από περίπου 3 δευτερόλεπτα. - Μετά το άναμμα του συμβόλου . - Μετά την αποσύνδεση του φορτιστή, εάν το προϊόν ήταν ήδη απενεργοποιημένο πριν από τη σύνδεση του φορτιστή.	- Φορτίστε την μπαταρία. - Εάν θέλετε, μπορείτε να ενεργοποιήσετε το προϊόν με το πλήκτρο ❶.
—	—	συνεχές	Ολική βλάβη Ο ηλεκτρονικός έλεγχος δεν είναι πλέον εφικτός. Λειτουργία ασφαλείας ενεργή ή απροσδιόριστη κατάσταση των βαλβίδων. Ακαθόριστη συμπεριφορά του προϊόντος.	- Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ❶ στον πίνακα ελέγχου, μέχρι να σιγήσει το σήμα δόνησης (περίπου 10 δευτερόλεπτα) και να απενεργοποιηθεί κατ' αυτόν τον τρόπο εντελώς το προϊόν. - Εάν το σήμα δόνησης ηχήσει ξανά μετά την ενεργοποίηση του προϊόντος, επιχειρήστε συνδέοντας/αποσυνδέοντας τον φορτιστή, να αποκαταστήσετε το σφάλμα. - Εάν το σήμα δόνησης ηχήσει ξανά, δεν επιτρέπεται πλέον η χρήση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

14.2.2 Σφάλμα κατά τη φόρτιση του προϊόντος

LED στο τροφοδοτικό	LED στον φορτιστή	Σφάλμα	Ενέργειες επίλυσης
	   	Ο ειδικός για τη χώρα σας προσαρμογέας βύσματος δεν έχει ασφαλίσει πλήρως στο τροφοδοτικό	Ελέγξτε, αν ο ειδικός για τη χώρα σας προσαρμογέας βύσματος έχει ασφαλίσει πλήρως στο τροφοδοτικό.
		Πρίζα εκτός λειτουργίας	Ελέγξτε την πρίζα με μία άλλη τερματική συσκευή.
		Τροφοδοτικό ελαττωματικό	Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.
	   	Η σύνδεση του φορτιστή με το τροφοδοτικό διακόπηκε	Ελέγξτε, εάν το βύσμα του καλωδίου φόρτισης έχει ασφαλίσει πλήρως στον φορτιστή.
		Φορτιστής ελαττωματικός	Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.
	   	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη (ή η σύνδεση με το προϊόν διακόπηκε).	Για να αντιληφθείτε τη διαφορά λάβετε υπόψη το σήμα επιβεβαίωσης. Κατά τη σύνδεση του φορτιστή εκτελείται αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, που επιβεβαιώνεται με σήματα βομβητή/δόνησης. Εάν εκπέμπονται αυτά τα σήματα, οι μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Εάν δεν εκπέμπεται κανένα σήμα, διακόπηκε η σύνδεση με το προϊόν.
			Εάν διακόπηκε η σύνδεση με το προϊόν, το προϊόν, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

14.3 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

14.3.1 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στο εξής ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:

- Λειτουργία σε επαγγελματική μονάδα υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. νοσοκομείο κ.λπ.)
- Λειτουργία σε χώρους κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. χρήση κατ' οίκον, χρήση σε εξωτερικούς χώρους)

Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Ειδοποιήσεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους» (βλ. σελίδα 312).

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Μετρήσεις εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1 / Κατηγορία Β	Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων (HF) αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές HF του προϊόντος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Αρμονικές κατά το IEC 61000-3-2	δεν ισχύει - η ισχύς είναι μικρότερη από 75 W	–
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα κατά το IEC 61000-3-3	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου.	–

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή Διαδικασία ελέγχου	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού	IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα,
Υψηλόσυχνα ηλεκτρομαγνητικά πεδία	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz
Μαγνητικά πεδία με ονομαστικές συχνότητες ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απτόμενες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Κρουστικές υπερτάσεις Γραμμή σε γραμμή	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Αγόμενες διαταραχές, επαγόμενες από υψηλόσυχνα πεδία	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz
Βυθίσεις τάσεις	IEC 61000-4-11	0 % U_T , για 1/2 περίοδο στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 0 % U_T , για 1 περίοδο και 70 % U_T , για 25/30 περιόδους Μονοφασικό: στις 0 μοίρες

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή Διαδικασία ελέγχου	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0 % U_T , για 250/300 περιόδους

Ατρωσία σε παρεμβολές από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας

Συχνότητα δοκιμής [MHz]	Ζώνη συχνοτήτων [MHz]	Ασύρματη λειτουργία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς [W]	Απόσταση [m]	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [V/m]
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz διαδρομή 1 kHz ημίτονο	1,8	0,3	28
710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 έως 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 έως 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Ατρωσία έναντι μαγνητικών πεδίων στη ζώνη εγγύς πεδίου

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [A/m]
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5

1	はじめに.....	349
2	製品概要.....	349
2.1	デザイン.....	349
2.1.1	膝継手のコントロールパネル.....	349
2.2	機能.....	350
3	使用目的.....	350
3.1	利用目的.....	350
3.2	使用条件.....	350
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	351
3.4	禁忌.....	351
3.4.1	絶対的禁忌.....	351
3.4.2	相対的禁忌.....	351
3.5	取扱技術者の条件.....	351
4	安全性.....	351
4.1	警告に関する記号の説明.....	351
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	351
4.3	安全に関する注意事項.....	351
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	353
4.5	充電器に関する注意事項.....	354
4.6	製品装着時の注意事項.....	354
4.7	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	355
4.8	使用に関する注意事項.....	356
4.9	動作パターンに関する注意事項.....	357
4.10	セーフティモードに関する注意事項.....	359
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	359
5.1	納品時のパッケージ内容.....	359
5.2	付属品.....	360
6	充電について.....	360
6.1	電源や充電器の接続について.....	361
6.2	製品に充電器を接続します。.....	361
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	362
6.3.1	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	362
6.3.2	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	362
7	使用方法.....	363
7.1	適用・装着方法.....	363
7.2	取り外し.....	363
7.3	基本モードの動作パターン（モード1）.....	364
7.3.1	立位.....	364
7.3.1.1	立位機能.....	364
7.3.2	歩行.....	365
7.3.3	座る動作.....	365
7.3.4	座位.....	365

7.3.5	立ち上がる.....	365
7.3.6	階段を降りる.....	366
7.3.7	階段を上る.....	366
7.3.8	坂を上げる.....	366
7.3.9	坂を下る.....	367
7.3.10	階段のステップを降りる.....	367
7.3.11	膝立ち.....	367
7.3.12	直感的サイクリング(地域によって異なる).....	367
7.4	製品電源のオン／オフ.....	368
7.5	ブルートゥース.....	369
7.5.1	エンドデバイスとのカップリングを行う.....	369
7.5.2	ブルートゥースのスイッチオン.....	369
7.5.3	ブルートゥースのスイッチオフ.....	369
7.6	航空機搭乗時の推奨事項.....	369
8	マイモード.....	370
9	その他の各種モード.....	370
9.1	バッテリー切れモード.....	370
9.2	製品充電中のモード.....	370
9.3	セーフティモード.....	370
9.4	オーバーヒートモード.....	371
10	お手入れ方法.....	371
11	メンテナンス.....	371
12	法的事項について.....	371
12.1	保証責任.....	371
12.2	各国の法的事項について.....	372
12.3	C E 整合性.....	372
12.4	登録商標.....	372
13	テクニカル データ.....	372
14	追加情報.....	374
14.1	本取扱説明書で使用している記号.....	374
14.2	動作状況/エラー信号.....	374
14.2.1	コントロールパネルのステータス表示.....	374
14.2.2	充電中のエラー信号.....	378
14.3	指令ならびに適合宣言.....	378
14.3.1	電磁環境.....	378

1 はじめに

備考

最終更新日: 2025-11-17

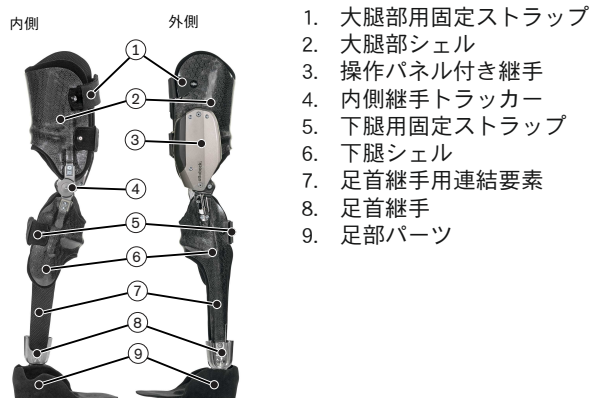
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

これ以降、製品「継手17KO1-2=*」は、製品/構成部品/ブレース/継手と表記いたします。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は必ず、付属の文書に記載されている通りにしてください。

2 製品概要

2.1 デザイン

成形した装具と装具シェル端部は別々に設計できます。本取扱説明書の表紙には、説明と図を1パターンしか掲載できません。



2.1.1 膝継手のコントロールパネル



1. ボタンを押し続ける：構成部品のオン/オフ（368 ページ参照）
ボタンを短く押す：ステータスの確認（374 ページ参照）
Bluetooth機能がオン（ボタン内のアイコンが青色に点灯）かオフ（アイコンが点灯しない）かを確認します。
2. 内蔵されている充電式バッテリーの充電レベル表示（362 ページ参照）
3. メンテナンスが必要（374 ページ参照）
4. ボタンを押し続ける：Bluetooth機能のオン/オフ（パーツのブルートゥースのオン/オフ切替）。
ボタンを短く押す：Bluetooth機能がオンになると約2分間構成部品が「検索可能な状態」になるため、スマートフォンなどの他の端末で検索できます。



操作パネル端部のカバーの下：充電器に接続する充電ソケット
(360 ページ参照)

2.2 機能

本製品は立つ、歩くなどの日常生活における活動を容易に行える電子制御膝関節装具です。使用期間中に装着者の活動レベルが上がった場合には調整が必要です。装着者の健康状態が悪化して、より多くのサポートが必要になった場合にも、製品を調整してください。

本製品の特徴は、マイクロプロセッサによる立脚相と遊脚相の制御です (SSCO)。

マイクロプロセッサは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、製品の伸展抵抗と屈曲抵抗を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品ではマイクロプロセッサが立脚相・遊脚相を制御するため、装着者一人ひとりのニーズに合わせることができます。

そのために、義肢装具士が調整用アプリを使って製品を設定します。

使用者アプリ「connectgo 560X34-*=*」（「付属品」の章を参照（360 ページ参照））を使用すると、使用者は基本モードから事前設定済みのMyModeに切り替え、構成部品の情報（歩数、充電式バッテリー残量など）を確認したり、構成部品の設定を一定の範囲内で調整したりすることができます。

本製品には、特定の動作の種類を設定できるMyModeがあります（ゴルフ、バスケットボールなど）。これらは義肢装具士によって事前に設定され、使用者アプリで確認することができます。センサーや油圧シリンダーの故障やバッテリーが切れた場合には、セーフティモードになり、制限付きで操作できます。そのための抵抗パラメータが予め設定されています（370 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応

製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動や、バスケットボールやバドミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。

可能なスポーツについては、義肢装具士とよくご相談ください。

許容環境条件については、技術データを参照してください（372 ページ参照）。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ ボリコ後症候群、外傷性不全麻痺、不完全な対麻痺などによる一側性または両側性の下肢不全麻痺。
- ・ 装具を正しく制御するために、筋肉の状態、関節の可動、軸偏位などの物理的な前提条件が必須です。
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。
- ・ 現存する股関節伸展筋と屈筋の筋力で脚の振りを制御します（股関節で補正することもできます）。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 膝継手や股関節継手の屈曲拘縮が 10° 以上の方
- ・ 膝の内反/外反による不良肢位が 10° 以上
- ・ 重度の痙性
- ・ 頻発する痙性発作
- ・ 体重が125 kg以上の方
- ・ 歯に補綴物を使用している方

3.4.2 相対的禁忌

- ・ 制御不能な中程度の痙性
- ・ まれな痙性発作
- ・ 両脚の長さの差が15 cm以上の方

3.5 取扱技術者の条件

本製品によるトリートメントは、認定された有資格担当者のみが行ってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
--	---

4.3 安全に関する注意事項

	自動車を運転する際に製品を使用する危険性 製品の予期せぬ動作により事故が生じる可能性があります。
--	---

- ▶ ブレースを装着した状態での自動車運転に関する各国の法的規制を必ず遵守し、保険上の理由から、運転能力について認定機関による検査と確認を受けてください。
- ▶ ブレースを装着している脚は、自動車やその付属部品（クラッチペダル、ブレーキペダル、アクセルペダルなど）の操作に使用することはできません。

警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに置き換えてください。

注意

警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（警告/エラー信号）と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。

注意

パーツの汚れや湿度によって発生する危険性

- ▶ 装具の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 粒子や異物、液体などがパーツ内に侵入しないよう、充分にご注意ください。
- ▶ パーツは、水しぶき程度の水に対しては保護されています。
- ▶ ただしパーツは、水の侵入や激しい水流、蒸気などに対する保護は施されていません。
- ▶ パーツ内に水が浸入した場合、可能であればストラップとパッドを取り外してパーツを乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に不具合がある場合は、必ず公認のOttobockサービスセンターにて装具の点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。
- ▶ 充電ケーブルを引き抜いた後は、必ず電源プラグに保護キャップをつけてください。

注意

膝継手ユニットとブレースパーツを独自に改造することで発生する危険性

ブレースの故障や負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない膝継手やブレースパーツの改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、Ottobock社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 膝継手やブレースパーツについては、Ottobock 社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば製品の充電を行ってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

注意

製品に負荷をかけることによる危険性

- ＞ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

注意

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

- ＞ 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性
- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（359 ページ参照）および「付属品」（360 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

注意

装着中に充電することで発生する危険性

- ＞ 充電器を接続したまま義肢で歩行すると、装着者が転倒するおそれがあります
- ＞ 制御機能に変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 製品装着中の充電は、座位でのみ行ってください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

4.5 充電器に関する注意事項

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように充分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。

▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（372 ページ参照）。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

4.6 製品装着時の注意事項

⚠ 注意

脚と装具シェルとの間に異物が侵入する危険性

脚と装具シェルとの間に入った異物により圧覚が生じるおそれがあります。

▶ パッド素材や布部分のしわ部分を伸ばしてください。

▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

⚠ 注意

装具の不適切な装着により発生する危険性

装具シェルを不適切に装着すると、装着者が転倒したり皮膚に刺激が生じたりするおそれがあります。

▶ 直ちに装具を外して、装着し直してください。

▶ 着脱時の指示をよくお読みください。

⚠ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたりクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

注意

断端容積の変化や装着時の問題によって発生する危険性

装具シェルを締めすぎたり緩めすぎたりして不適切に装着すると、負傷、摩擦、局所的な圧迫の原因になります。

- ▶ 敏感な方や皮膚損傷がある方の場合、とくに注意して装着してください。皮膚の状態は毎日確認してください。
- ▶ 軽微であっても何らかの皮膚損傷の兆候が見られる場合には、医師の診察を受けるか義肢装具士に相談してください。
- ▶ 体重の増減が原因で正しく装着できない場合は、新しい陽性モデルから別的大腿用シェルと下腿用シェルを成形してください。
- ▶ 脚に圧覚がないか確認してください。

4.7 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

注意

高周波通信機器（例：携帯電話、Bluetoothデバイス、Wi-Fiデバイス）との距離が短すぎる

内部データ通信の障害により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ そのため、高周波通信機器からは30 cm以上の距離を保つことをお勧めします。

注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

注意

強力な磁気 電氣的干渉源（防犯装置、金属探知機など）のある場所に滞在する場合

内部データ通信の障害により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、金属探知機やボディスキャナー（空港など）、強力な磁気電氣的干渉源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置いたりしないでください。
どうしても磁気 電氣的干渉を避けられない場合は、少なくとも安全な方法で歩行したり立ち上がったたりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 防犯装置、ボディスキャナー、金属探知機を通過する際は、製品が予期せぬ動作をしないかどうか、十分に注意してください。
- ▶ 全般として、電子機器や磁気装置が近くにある場合は、製品の減衰特性に予期せぬ変化がないか注意してください。
- ▶ 航空機内で使用する場合は、製品の減衰特性に予期せぬ変化が生じる可能性がありますので、注意してください

注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI 装置、MRT（MRI）機器など）

- ▶ 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。

- 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
- 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
- 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（372 ページ参照）。

4.8 使用に関する注意事項

注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- 切り替え後は、制御機能に変化し、信号音が発信されることを確認してください。
- マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。
- 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

- 体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。
- 膝継手ユニットや内側サポートの仕組みにより、衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。
- 製品を屈曲する際には体や衣服の一部が挟まれていないことを確認してください。

注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをすることで、装着者が転倒するおそれがあります。
- オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください（警告/エラー信号）。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- 振動信号が発信されたら、ただちに活動を控えて、油圧シリンダーを冷却させてください。
- 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- 振動信号が発信されても動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、極端な場合は製品が故障するおそれがあります。上記のような場合、必ず公認のOttoBockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動や、バスケットボールやバドミントン、乗馬など、跳躍や素早い動きを伴うスポーツです。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合には、すぐに、義肢製作施設で損傷がないか確認してください。

⚠ 注意

機能「直感的サイクリング」の不適切な使用

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 機能「直感的サイクリング」機能は、熟練した自転車使用者だけが使用してください。
- ▶ 自転車から降りた後、歩行や立位のための伸展／屈曲抵抗が再び設定されていることを確認してください。

4.9 動作パターンに関する注意事項

⚠ 注意

立位機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化して製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 立位機能の使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、装具に全荷重をかけてください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、立位機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、364 ページ参照を参照してください。

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

- ＞ 誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 必ず、健側から上り始めて、次に装着側の脚を動かしてください。
- ▶ 足部パーツに接続している場合は、階段を上る際に製品を伸展させた状態ではバウンスできません。階段を上る際はバウンスさせないでください。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は特に注意してください。

⚠ 注意

可動式足部パーツで階段を降りる危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（374 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲／伸展抵抗が変化することがあります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

固定式足部パーツで階段を降りる危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバーして）ください。
- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（374 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲／伸展抵抗が変化する可能性があります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

傾斜や階段を下る際に発生する危険性

平地から階段や傾斜に移動する際に、予期せぬ強い立脚相抵抗が生じて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 製品挙動の変化には注意してください。
- ▶ 立脚相抵抗の変化を確認してから、階段や傾斜を歩行してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に製品による支えがなくなる危険性

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 継手を屈曲させることができるか確認してから、階段を降りてください。できない場合は、使用者アプリを使うか、製品をオン/オフして基本モードに戻してください。

⚠ 注意

MyMode「トレーニングモード」の不適切な使用

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ このMyModeの使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、ブレースに全荷重をかけてください。
- ▶ このMyModeでは、膝継手が屈曲方向にロックされていますので、注意してください。
- ▶ このMyModeの正しい使用方法については、義肢装具士および/またはセラピストから訓練を受けてください。このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

⚠ 注意

MyMode「固定位置」の不適切な使用

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ このMyModeの使用中は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、ブレースに全荷重をかけてください。
- ▶ このMyModeでは、膝継手は屈曲方向と伸展方向の両方でロックされていますので、注意してください。
- ▶ このMyModeの正しい使用方法については、義肢装具士および/またはセラピストから訓練を受けてください。
- ▶ このMyModeでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。

⚠ 注意

座る際に製品による支えがなくなる危険性

減衰特性の変化により製品の予期せぬ動作が発生し、転倒する可能性があります。

- ▶ 継手の屈曲が可能か確認してから、座ってください。できない場合は、使用者アプリを使うか、製品をオン/オフして基本モードに戻してください。

⚠ 注意

装具を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作ことで発生する危険性

> 予期せず遊脚相に切り替わり、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装具が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せず屈曲するおそれがあります。
- ▶ このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、義肢装具士の指導下で遊脚相に切り替わる状況に慣れておいてください。

注意

歩行パターンが変化して遊脚相に切り替わる危険性

- ▶ 予期せず遊脚相に切り替わり、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 歩行パターンが変化すると、遊脚相に切り替わるおそれがあります。この場合は、義肢製作施設で再度調整を行ってください。

4.10 セーフティモードに関する注意事項

注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変わって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードが解除されない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 義肢製作施設にて点検を受けてください。

注意

重大なエラー信号が発信された場合（振動が継続）の危険性

制御機能が変わるため製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号に注意してください（374 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合には製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ずオットーボック社（オットーボック・ジャパン）にて点検を受けてください。点検の際は、担当の義肢製作施設に連絡してください。

注意

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（374 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

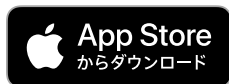
5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50 C-Leg用充電器
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード

- ・ 1個 装着証明書
- ・ 1個の左用継手17KO1-2=Lまたは
右用継手17KO1-2=R
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

5.2 付属品

- ・ USB充電アダプター：757L43
USB充電アダプター757L43を各充電器に接続するには、USB充電アダプターの取扱説明書の指示に従ってください。
- ・ 使用者アプリ「connectgo」:560X34-*=*
アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。
「Ottohook」や「connectgo」という検索語を入力するか、QRコードをスキャンしてください。
アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの説明にあるリンク、またはインストールしたアプリで確認できます。



6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4 電源/757L43 充電アダプター/4E50* 充電器を使って充電式バッテリーの充電を行なってください。
- ・ フル充電した充電式バッテリーは、連続使用で少なくとも18時間以上、平均的な使用では約2日間使用できます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する前に、充電式バッテリーを少なくとも3時間充電してください。
- ・ 1回の充電で最大限作動できるように、ご使用にならない場合は製品の電源を切るようおすすめします。
- ・ 充電中は、MyModeの切り替えや使用者アプリによる設定パラメータの変更はできません。
- ・ 充電器を取り外しても、製品の状態は充電器を接続する前と変わりません。たとえば、製品をオフにしてから充電器を取り付けても、充電器を取り外してからオフにしても同じです。

6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差ししてください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプター先端の丸い3ピンプラグを充電器の12 V用コンセントにしっかり差ししてください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 4) ACアダプターをコンセントに差し込みます。
→ ACアダプター背面のLEDと充電器のLEDが緑色に点灯します（画像参照 3）。
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（378 ページ参照）。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電ソケットのカバーを開けます。
- 2) 充電プラグを製品の充電ソケットに接続します。
情報: 正しい方向に挿入するよう注意してください！
→ すべての表示が交互に点灯してテストが行われます。
→ 表示のテスト後、短いピープ音が鳴り、続いて3回の短い振動信号が発せられ、充電の開始が示されます。
→ アイコン①が点灯した場合、それはセルフテスト中にエラーが検出されたことを示します（374 ページ参照）。
→ 充電器の接続中に充電レベルを確認するには、操作パネルのボタン⑩を短く押してください。
- 3) 充電が完了したら製品から取り外してください。
→ 充電器を取り外すと、振動信号が1回と短いピープ音が1回発せられ、現在のステータスが約5秒表示されます（374 ページ参照）。
→ アイコンが点灯して緑色①のボタン⑩になると、製品がオンになり、操作可能になります。
- 4) 充電ソケットのカバーを閉じてください。

備考

製品は充電器を差し込んだ後、元の状態を保持します。たとえば、製品をオフにしてから充電器を取り付けても、充電器を取り外してからオフにしても同じです。製品がオフの状態で充電器を取り外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

備考

充電器を取り付けても何も表示されない場合

充電器を取り付けてもコントロールパネルのマークが点灯しない場合は、充電式バッテリー切れが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け／取り外しを行って充電中の充電レベルを点検します。

備考

バッテリー充電レベルに応じて、充電中に充電器が熱が発せられる場合があります。これは故障ではありません。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

短く **①** ボタンを押すと、取り付けられた充電器の現在の充電レベルが表示されます。

アイコン	充電レベル
	充電レベル67 %から100 %
	充電レベル34 %から67 %
	充電レベル10 %から34 %
	充電レベル5 %から10 %
	充電レベル0 %から5 %

6.3.2 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電器を取り付けるか、充電器を取り付けた状態で **①** ボタンを押すと、充電器のディスプレイ画面の他に、コントロールパネル上にも動きがあるマークが表示されて現在のバッテリー充電レベルが分かります（、、）。

コントロールパネル	充電器	
	   ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%以下です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは34%から50%です。
	   ①	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは50%から67%です。
		充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは67%から99%です。
		バッテリー完全充電

7 使用方法

備考

毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

製品を初めてご使用になる前に、操作や取り扱いに関して十分に説明を受けてください。歩行や着脱、座位や立位についても練習してください。

製品は基本的に、不快感なくフィットする必要があります。患肢に圧迫痕がないか定期的に確認してください。圧迫痕が確認された場合は、製品の使用を中止し、できるだけ早く義肢装具士に相談してください。

7.1 適用・装着方法

備考

製品の着脱については、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

- 1) ブレースシェルのクロージャーをすべて開きます。
- 2) 靴を脱ぎます。
- 3) 椅子に浅く腰掛けます。
- 4) 装具の継手を屈曲します。
- 5) 足部パーツに足部を挿入してください。このとき、踵と下腿をシェルの中に入れてください。
- 6) 脚をやや伸展させて、大腿と下腿に合わせてブレースを調整します。
- 7) もしあれば、足首のクロージャーを閉じます。
- 8) 下腿部のクロージャーを閉じます。
- 9) 大腿部のクロージャーを閉じます。
- 10) 上部クロージャーを締め直します。
- 11) 靴を履きます。
- 12) 椅子から立ち上がってすべてのクロージャーを締め直します。
- 13) ブレースが正しく装着されているか確認してください。

⚠ 注意

クロージャーに皮膚が挟まれる危険性

装着者が怪我をしたリクロージャーに接する皮膚の血流が滞って腫れたりするおそれがあります。

▶ 製品装着時にはクロージャーをきつく締めすぎないように注意してください。

7.2 取り外し

備考

座る前に、座るのを支えるのに適した抵抗があるかどうかを確認してください。立脚相屈曲抵抗が高いか非常に低いMyModeがオンになっている場合は、座る前に使用者アプリを使用して基本モードに戻す必要があります。製品を一度オフにしてから再度オンにすることで、基本モードをオンにすることもできます。

- 1) 椅子に腰掛けます。
- 2) ブレースシェルのクロージャーを開きます。
- 3) ブレースを外します。
- 4) ブレースシェルのクロージャーを閉じます。
- 5) 可能であれば、ブレースを保管してバッテリーを充電します。

7.3 基本モードの動作パターン（モード1）

備考

継手ユニットと他の継手（内側サポート、足首継手）の動作ノイズが生じる場合
サーボモーター、油圧式／空圧式／荷重ブレーキ式の制御装置を使用した装具の場合、動作ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは正常であり、防止することはできません。特に問題を引き起こすことはありません。装着中に作動ノイズが頻発する場合は、直ちに義肢製作施設（義肢装具士）に連絡して点検を受けてください。

7.3.1 立位



ブレースのスタティックアライメントにより立位が安定しているか確認します。

本製品の膝継手にはロック機能がありません。そのため、屈曲抵抗がかかった状態でゆっくりと屈曲できます。安定した立位に戻すには、脚を体の下に再度置きます。

立脚機能は、義肢装具士が設定できます。立脚機能の詳細については、次の章を参照してください。

7.3.1.1 立位機能

備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。

立脚機能は基本モードの補助機能です。この機能により、例えば、装着者が斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向に屈曲角度5° から65° でロックがかかります。

立脚機能の有効化は、義肢装具士が行います。さらに、義肢装具士は、継手のロック方法（意識的/直感的）を決定する必要があります。ロック方法は使用者アプリを使って変更することはできません。

膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっていても、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。わずかな時間に装具に荷重がかかっており完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません。

膝継手の直感的ロック解除

▶ 前後方向への体重移動や伸展を検知すると、屈曲抵抗は直ちに通常立位の状態にまで低下します。

意図的ロック

▶ 膝継手を5° から60° に屈曲させます。

→ すると、継手はロックされ、屈曲方向に体重をかけても大丈夫です。

手動でのロック解除

▶ 膝継手を伸展させるか、歩くなどして脚の位置を変更すると、自動的に意図的立位機能が無効になります。

7.3.2 歩行



製品装着後に初めて試歩行する際は、必ずトレーニングを受けた有資格担当者の訓練を受けてください。

立脚相では油圧装置が膝継手の安定を保ちます。遊脚相では油圧装置が膝継手を解放し、脚を自由に前方に振り出すことができるようにします。

遊脚相に切り替えるには、足底全体でロールオーバーしてください。

遊脚相の開始時に発せられるフィードバック信号音は、義肢装具士によって有効にすることができます。

備考

歩行パターンが変化すると遊脚相に切り替わります。この場合は、義肢製作施設で再度調整を行ってください。

7.3.3 座る動作

備考

座る前に、座るのを支えるのに適した抵抗があるかどうかを確認してください。立脚相屈曲抵抗が高いか非常に低いMyModeがオンになっている場合は、座る前に使用者アプリを使用して基本モードに戻す必要があります。製品を一度オフにしてから再度オンにすることで、基本モードをオンにすることもできます。



座ったときに製品の膝継手にかかる抵抗により、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

- 1) 両足を同じ高さに置きます。
- 2) 座るときは、両足に均等に体重をかけ、アームレストがある場合はそれを使用してください。
- 3) 臀部をバックサポートの方に移動し、上半身を前に傾けます。

7.3.4 座位

備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シッティング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



2秒以上座った姿勢、つまり大腿部がほぼ水平で脚に負荷がかかっていない状態が続くと、製品は伸展方向の抵抗を最小限に抑えます。

使用者アプリを使って、義肢装具士が有効にしておいた座位機能をオンにすると、屈曲方向の抵抗も小さくなります。

7.3.5 立ち上がる

備考

伸展抵抗が極めて強い（立位でもパーツが屈曲したまま）、屈曲抵抗が極めて弱い（期待どおりのサポートがない）MyModeが有効になっている場合、基本モードに戻す必要があります。製品の電源をオン／オフしても基本モードに戻すことができます。



- 1) 両足を同じ高さに置きます。
- 2) 上半身を前に傾けます。
- 3) アームレストがあれば手をそこに置いてください。
- 4) 両手で体を支えて立ち上がります。その際、両脚に均等に体重をかけます。

7.3.6 階段を降りる

備考

階段を降りる前に、階段を降りるのに適した抵抗があるかどうかを確認してください。立脚相屈曲抵抗が高いか非常に低いMyModeがオンになっている場合は、階段を降りる前に使用者アプリを使用して基本モードに戻す必要があります。製品を一度オフにしてから再度オンにすることで、基本モードをオンにすることもできます。

備考

階段やスロープを下りるときに追加サポートをオンにする

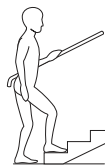
義肢装具士は、調整用アプリを使用して、階段やスロープを下り際の追加サポートを設定できます。この設定では、膝の角度に応じて屈曲抵抗が増加します。このサポートは、使用者アプリでオン/オフを切り替えることができます。



この機能は、意識的に練習し、実行する必要があります。足底がきちんと接地しなければ、製品が正しく反応しないため、屈曲の動きがコントロールされません。

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
→ これによって、安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) 健脚側の脚を次の段に置きます。

7.3.7 階段を上る



階段を一段ずつ上る

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 健脚側の脚を最初の段に置きます。
- 3) 義肢側の脚を持ち上げます。

階段を交互に上る

本製品には、階段を交互に上る機能はありません。これは、患肢に筋肉機能が残存しているなど一定の身体的条件を満たしており、所定の訓練を受けた場合に可能です。

7.3.8 坂を上がる

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 健脚側の脚をスロープの上に置きます。
- 3) 義肢側の脚で前に進みます。

7.3.9 坂を下る

備考

階段やスロープを下りるときに追加サポートをオンにする

義肢装具士は、調整用アプリを使用して、階段やスロープを下り際の追加サポートを設定できます。この設定では、膝の角度に応じて屈曲抵抗が増加します。このサポートは、ユーザーアプリでオン/オフを切り替えることができます。



可能であれば、手すりを使用してください。

緩やかな斜面 (< 5-10 %)

一連の動作は平地を歩く際と同じです。遊脚相の振り出しを作動できます。

中程度/急な斜面 (> 5-10 %)

一連の動作は階段を降り際と似ています。ブレースに荷重をかけて、屈曲抵抗を感じながら膝継手を屈曲させ、つま先をロールオーバーします。

7.3.10 階段のステップを降りる

驚くかもしれませんが、足裏を平らに歩行しながら、遊脚相を開始することもできます（カーブなど）。装着者は立脚抵抗を使用することも遊脚相を開始することもできます。

7.3.11 膝立ち

膝折れや膝立ちについては、義肢装具士や療法士と協力して最適な方法を見つけてください。

屈曲抵抗を強めると、膝折れを支えて膝継手の屈曲を制御できます。

7.3.12 直感的サイクリング(地域によって異なる)

⚠ 注意

機能「直感的サイクリング」使用中におけるバランスの問題

- > 乗り込むとき、またはペダルを漕ぎ始めるときの転倒。
- > 降りるときや、しっかりと立ち位置を確保しようとするときの転倒。
- ▶ 機能「直感的サイクリング」機能は、熟練した自転車使用者だけが使用してください。



MyMode「直感的サイクリング」では、基本モードを離れることなく自転車を 사용할ことができます。

切り替えの条件に注意してください。

MyMode「直感的サイクリング」をオンにする前提条件

- ・ ペダルを漕ぐ際に、足の位置（ペダル軸）が膝の後ろに来る自転車であればなりません。リカンベント自転車では、このモードへの切り替えはできません。
- ・ 自転車にはフリーホイールが装備されている必要があります。
- ・ 座った姿勢をとる必要があります。
- ・ 座る位置が高すぎるとペダル動作の際に膝が伸展し、MyModeが終了することがあります。
- ・ また、座る位置が低過ぎないようご注意ください。膝継手に許容されている屈曲範囲を確認してください。
- ・ 足はペダルにのせた状態です。
- ・ ペダル動作は必ず可能な状態にしてください。

MyMode「直感的サイクリング」をオンにする

- 1) 自転車の座席に座ります。
- 2) 足をペダルにのせます。
- 3) 使用者アプリでペダリング動作や「2.直感的サイクリング」MyModeの切り替えを行います。
 - ペダル動作を数回行うと膝継手がこれを検知し、短いピープ音を発します。このMyModeをオンにするための前提条件が満たされていない場合、この信号は発せられません。
 - この短いピープ音は、ペダル動作中に膝継手が自由に動く程度、屈曲方向および伸展方向への抵抗が下がるまで周期的に発せられます。
 - 使用者アプリでは、このMyMode（2.直感的サイクリング）がアクティブなMyModeとして概要に表示されます。

MyMode「直感的サイクリング」をオフにする

- ▶ 座った状態から、膝を伸ばすか、ペダルから足を外して床に置きます。足を床に置くとき、必ず足は膝継手より前の位置にしてください。
 - ブレースがこれを検知し、長いピープ音が発せられます。この信号が発せられない場合は、もう一度この動きを繰り返すか、使用者アプリを使ってMyMode「1.基本モード」に切り替えます。また、操作ユニットのボタン①を押し続けてオン/オフを切り替えることで、基本モードに切り替えることもできます。
 - 使用者アプリでは、基本モードがアクティブなMyModeとして概要に再度表示されます。

備考

安全のため、サイクリング中は自転車用ヘルメットを着用してください。
また、自転車はフリーホイール機能を備えたものでなければなりません。靴を（クリップやクリックマウントなどで）ペダルに固定することは認められていません。

7.4 製品電源のオン／オフ

保管時や輸送時などの場合、意図的に製品の電源を切ることができます。

⚠ 注意

スイッチオフの状態で製品を使用した場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してから、製品を使用してください。製品の電源が入ると、ボタンのマークが緑色に点灯します①。

スイッチオフ

- 1) コントロールパネルの①ボタンを短く押して、製品の電源が入っているか確認してください。ボタンのマークが緑色に点灯し①、現在の充電レベルが表示されます（374 ページ参照）。
- 2) 製品の電源が入った状態で、ボタンのマークが消えるまでコントロールパネルの①ボタンを押し続けると、ピープ音の音量が徐々に小さくなります（シャットダウン音が発信されます）。

スイッチオン

- ▶ コントロールパネルの①ボタンを押して製品の電源を入れてください。
 - 長い振動信号が1回と短いピープ音が1回発信され、現在の充電レベルが約5秒間表示されます（374 ページ参照）。
 - ①ボタンのマークが緑色に点灯すると①、製品の電源が入り操作可能です。
 - 電源が入ると基本モードが有効になります。

備考

電源が入っても何も表示されない

① ボタンを長押ししても①マークが点灯しない場合、バッテリー切れが考えられます。この場合は必ず15分以上充電してください。

7.5 ブルートゥース

モバイルデバイスと使用者アプリ/調整用アプリ(「付属品」の章を参照360 ページ参照)を使用して、Bluetooth機能により構成部品にワイヤレス接続できます。これらのアプリでは、構成部品の設定を行ったり、構成部品の現在のデータ(バッテリーの充電状態、経過時間など)を読み取ったり、エラーメッセージを表示したりすることができます。

接続を確立するには、構成部品のBluetoothをオンにしてください。

接続は、付属のブルートゥースPINカードに記載されているブルートゥースPINによって保護されています。このブルートゥースPINは他人に教えないでください。

7.5.1 エンドデバイスとのカップリングを行う

- 1) 対応するアプリをモバイル端末で起動します。
- 2) 操作パネルの構成部品がオンになっている状態で、✳ボタンを短く押すと、Bluetooth接続が2分間確認できるようになります。
- 3) アプリで構成部品を追加します。
情報：アプリに構成部品を追加するには、アプリの取扱説明書と画面の指示に従ってください。

7.5.2 ブルートゥースのスイッチオン

- ▶ Bluetooth機能がオフになった状態で、振動信号が発せられてボタンのアイコンが青く点灯するまで操作パネルの✳ボタンを押し続けます✳。
→ Bluetoothがオンになります。
- Bluetooth機能が正しくオンになっているか確認するには、① ボタンを押してステータスを確認します (374 ページ参照)。

7.5.3 ブルートゥースのスイッチオフ

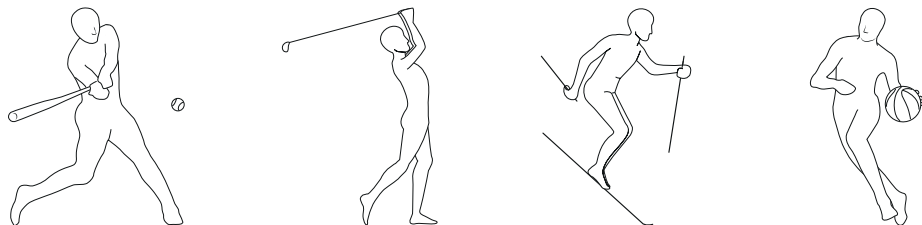
- ▶ Bluetooth機能がオンになった状態で、振動信号が発せられてボタンのアイコンが消えるまで操作パネルの✳ボタンを押し続けます。
→ Bluetoothがオフになります。
- Bluetooth機能が正しくオフになっているか確認するには、① ボタンを押してステータスを確認します (374 ページ参照)。

7.6 航空機搭乗時の推奨事項

航空機に搭乗する際は、次の点に注意してください。

- ・ 質問を受けた場合に提示できるように647F558装着証明書を携帯してください。
- ・ 航空機に搭乗する際は必要に応じてパーツのブルートゥース機能をオフにしてください (パーツのブルートゥースのオン/オフ切替)。
- ・ 渡航先の規格に合った電源アダプターを持参してください。ACアダプターは、周波数50 Hzから60 Hzで100 Vから240 Vの交流電圧に接続可能です。

8 マイモード



MyModeは、特殊な動作や姿勢（ゴルフ、バスケットボールなど）に使用します。義肢装具士は調整用アプリにより基本モードの他にこれらのモードの有効化 構成設定を行えます（モード1）。MyModeは使用者アプリから切り替えることができます。使用者アプリを使用して設定を調整することもできます。MyModeのパラメータ「Training mode」および「Freeze position」は事前に設定されていて、変更できません。

9 その他の各種モード

9.1 バッテリー切れモード

充電式バッテリー残量が5 %になると、ピープ音と振動信号が発せられます（374 ページ参照）。オフになる前に、屈曲抵抗はセーフティモードの値に設定されます。

備考

製品は充電器を差し込んだ後、元の状態を保持します。たとえば、製品をオフにしてから充電器を取り付けても、充電器を取り外してからオフにしても同じです。製品がオフの状態で充電器を取り外すと、ピープ音の音量が徐々に小さくなります。

9.2 製品充電中のモード

充電中はどの機能も使用できません。

基本モードに切り替えるには、充電式バッテリーが充電された状態で充電式充電器を本体から取り外す必要があります。

9.3 セーフティモード

備考

セーフティモードでの屈曲/伸展抵抗の変更

セーフティモードでは、制限付きで歩行が可能です。屈曲/伸展抵抗が変化する可能性がありますので、注意してください。

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。

義肢製作施設で予め設定した屈曲抵抗は、セーフティモードで使用でき、少なくとも立脚相抵抗に相当します。伸展抵抗は小さく、変更できません。これにより、センサーシステムが作動していない場合でも限定的な歩行や座ることができます。

セーフティモードへの切り替えは、コントロールパネルの赤い①マーク表示と、直前に発信されるピープ音と振動信号によって分かります（374 ページ参照）。

製品の電源のオン/オフを切り替えてから（368 ページ参照）充電器を外すと、現在のセーフティモードをリセットすることができます。それでもセーフティモードに戻る場合は、エラーが解消されていない可能性があります。義肢製作施設にて点検を受けてください。

9.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動により油圧シリンダーがオーバーヒートすると（長時間坂を下るなど）、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲抵抗が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信され、オレンジ色の①マークが点灯します。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シットティング機能
- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 装具設定の変更

10 お手入れ方法

- 1) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

装具シェルパッド

- 1) 装具シェルからパッド素材を外します。
- 2) もしあれば、面ファスナーを全て閉じます。
- 3) パッド素材に「623P3パイル織パッド布地」または「623F62SpaceTexパッド布地」が使用されている場合は、標準的な中性洗剤を使用して30 ° C/86 ° Fの温水で手洗いしてください。その他のパッド素材が使用されている場合は、洗濯表示をよく読み、指示に従ってお手入れを行ってください。
- 4) 洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。
- 6) パッド素材が完全に乾いたら、装具シェルの正しい側に取り付け直します。

11 メンテナンス

安心して安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を接続する際に短いピープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください、374 ページ参照）。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理に必要な構成部品：

装具、充電器、電源装置。

継手17K01-2=*

定期メンテナンス（サービス点検）は、24か月ごと、または200万歩ごとに、どちらか早い方で実施する必要があります。

継手などの追加装具パーツの使用

使用するすべてのパーツの定期メンテナンス日と指示内容をよくお読みください。

12 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

12.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない

改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

12.2 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12.3 C E 整合性

「継手17KO1-2=L/継手17KO1-2=R」にのみ適用

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

EU適合宣言の全文は、以下のインターネットアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、Otto Bock Healthcare Products GmbHによるこれらの商標の使用は、ライセンスに基づいて行われています。

13 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装内での保管（3ヵ月以内）	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
納品時の包装内での長期保管（3ヵ月以上）	-20 ° C/-4 ° Fから+25 ° C/+77 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管（納品時の包装を使わない）	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/+95 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで +35 ° C/+95 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態、蒸気圧は最大50 hPa 気圧：606.3 hPa（最大4000 m、均圧しない状態）
使用中に装具の表面に認められている最高温度	+44 ° C/+111 ° F
保管後、外気温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+40 ° C/+104 ° F
一般情報	
製造番号	左用継手17KO1-2=L / 右用継手17KO1-2=R
継手の重量（g/oz）	約1000/35

一般情報	
使用者体重制限 (kg/lbs)	125/276
製品の耐用年数 (年)	6
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	使用者アプリからアクセス可能

データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
距離範囲	約10 m/32.8 ft
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK
データレート (OTA)	2 Mbpsまで
最大出力電力 (EIRP) :	+4 dBm (約2.5 mW)

充電器	
製品番号	4E50*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
入力電圧	12 V 
耐用年数	8年

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa (最大3,000m、均圧しない状態)
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V 

製品の充電式バッテリー	
充電式バッテリーの種類	リチウムイオン電池
充電式バッテリーの仕様	3070 mAh/11.05 Wh
元の充電式バッテリー容量のうち少なくとも80 %が使用可能である場合の、充電回数 (充電と放電の回数)	500
1時間充電後の充電レベル	30 %
2時間充電後の充電レベル	50 %

製品の充電式バッテリー	
4時間充電後の充電レベル	80 %
8時間充電後の充電レベル	フル充電
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません
室温にてフル充電された充電式バッテリーを取り付けた製品の使用可能な時間	少なくとも18時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2日間

14 追加情報

14.1 本取扱説明書で使用している記号

	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。		医療機器
	メーカー		UDI番号(機器固有識別子)
	BFタイプ適用パーツ		製品番号
	無線通信法（オーストラリア）に準拠		データマトリックスコード
IP54	粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護		国際商品識別コード
	該当する欧州指令に準拠しています。		注意、表面が熱くなっています
	シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号		ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください
			温度制限
			気圧制限
			相対湿度制限

14.2 動作状況/エラー信号

ピーブ音や振動信号が発されて、製品の動作状況や、操作パネルのアイコンでエラーメッセージが分かります。

14.2.1 コントロールパネルのステータス表示

次の場合、コントロールパネルに約5秒間パーツの現在のステータスが表示されます。

- ・ コントロールパネルの①ボタンが短く押された。
- ・ ①ボタンが押されてパーツが切り替わった。
- ・ パーツから充電器が外された。
- ・ パーツに充電器が接続された。
- ・ 使用中にエラーが発生した。

備考

バッテリー切れにより何も表示されない場合

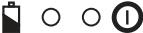
コントロールパネルにパーツのステータスが表示されない場合は、バッテリー切れが考えられます。この場合、15分以上充電を行ってから再度ステータスを確認してください。

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	対処法
操作パネルの全てのアイコンが交互に点滅	—	—	充電器を接続した後のインジケータ（LED）のテスト	全てのアイコン（LED）が所定の色に交互に点滅するかどうか確認してください。 アイコン（LED）が所定の色で点灯しない場合は、義肢装具士による製品の点検を受けてください。 どのアイコン（LED）も点灯しない場合は、充電式バッテリーが切れていることが考えられます。充電器を15分以上接続してから、充電器の取り付け/取り外しを行ってテストを繰り返します。
	—	—	製品がオンになり、操作可能	
	1回短く	1回長くと1回短く	操作パネルのボタン①を押すと製品がオンになります。	
	—	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
	—	—	充電器を接続するとセルフテストエラーが検出されます。	- 充電器の取り付け/取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。 - アイコンが再度点灯した場合、製品は義肢装具士による点検を受ける必要があります。
	30回長く	30回長く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候（ 370 ページ参照）可能であれば、セーフティモードに切り替えます	制限付きで歩行可能です。屈曲/伸展抵抗が変化する可能性がありますので、注意してください。 - 製品のオン/オフを切り替えて、エラーの解除を試みてください（368 ページ参照）。 - 再度ビープ音が振動信号が発せられる場合は、充電器の取り付け/取り外しを行い、このエラーの解除を試みてください。 - それでもビープ音が振動信号が発せられる場合は、製品の使用を中止してください。義肢装具士による製品の点検を受けてください。

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	対処法
	—	—	充電レベル10 %から34 %	
	—	—	充電レベル34 %から67 %	
	—	—	充電レベル67 %から100 % 充電中に充電式バッテリーがフル充電されたことを示します。	
	—	—	充電中、充電式バッテリーの充電レベルは34 %以下	
	—	—	充電中、充電式バッテリーの充電レベルは34 %から67 %	
	—	—	充電中、充電式バッテリーの充電レベルは67 %から99 %	
	3回長く	3回長く	充電レベルが5 %から10 %	充電式バッテリーを近日中に充電してください。 使用可能な残り時間が、約1時間です。
	5回長く	5回長く	充電レベルが0 %から5 %	次に警告信号が発せられると製品がオフになりますので、充電式バッテリーをすぐに充電してください。
	10回長く	10回長く	充電レベル0 % ビープ音と振動信号が発せられると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後オフになります。	充電式バッテリーの充電。
	約65秒の間隔で4回短く(連続)	—	許容範囲外の温度下で充電した場合	充電式バッテリーを充電する際は、指定された環境条件が満たされていることを確認してください(372 ページ参照)。
	—	—	メンテナンス期日に達したか、その期日を過ぎています。メンテナンスが必要です。	近日中に、義肢装具士に相談してください。認定されたOttobockサービスセンターに構成部品を送ってください。
	—	—	Bluetoothがオン	
—	1回短く	—	充電器が接続されました	
—	1回長く	—	自転車から降り、基本モードを再度有効にするとき	自転車から降りた後、歩行や立位のための伸展 屈曲抵抗が再度設定されていることを確認してください。

操作パネルのアイコン	ビープ音	振動信号	状態	対処法
—	周期的な 間隔で 1回短く	—	直感的なサイクリングモード の検出と有効化	ビープ音は、伸展方向および屈曲 方向の抵抗が最小限になるまで発 せられます。
—	—	3回短 く	充電モードの開始（充電器に 接続した3秒後）	
—	1回短く	1回短 く	使用者アプリを使っ てのモードの切り替 えまたは調整用パラ メータの変更。 使用者アプリでパラ メータ「音量」を「0」 に設定すると、振動 信号のみ発せられま す。	
—		—	製品がオフになります。こ れは、以下の場合に自 動的に行われます： ・ 製品がオンの状態 で、操作パネルの①ボ タンが約3秒以上押し 続けられた場合。 ・  アイコンが点灯 した後。 ・ 充電器を取り外した 後、充電器を取り付け る前に製品がすでに オフ状態だった場合。	・ 充電式バッテリーの充 電。 ・ 必要に応じて、①ボ タンで製品をオンに してください。
—	—	継続	全体的な故障 電子制御ができません。 セーフティモードがアク ティブまたはバルブの状 態が不明です。不明な 製品の動作。	1. 振動信号が停止する まで操作パネルの①ボ タンを（約10秒間）押 し続けると、製品が完 全にオフになります。 2. オンにした後に振動 信号が再度発せられる 場合は、充電器の取り 付け/取り外しを行う ことで、このエラーの 解除を試みてください。 3. それでも振動信号が 発せられる場合は、製 品の使用を中止して ください。義肢装具士 による製品の点検を受 けてください。

14.2.2 充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器と AC アダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器と AC アダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付けると、セルフテストが実行され、ピープ音と振動信号が発信されます。 信号が発信されると、バッテリーは完全に充電されています。 信号が発信されない場合は、製品との接続が不良です。
			接続不良の場合は、製品、充電器、およびACアダプターを公認のOttobockサービスセンターに送り、点検を受けてください。

14.3 指令ならびに適合宣言

14.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「特定地域での滞在に関する注記」の章の安全性に関する注意事項に注意を払ってください（351 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。

干渉測定	準拠	電磁環境指令
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	—
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	—

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U_T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度
		0% U_T 、1 サイクル および 70 % U_T 、25/30 サイクル 単相 : 0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U_T 、250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

近距離での磁場に対する耐性

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Legal Manufacturer of Custom Made Device



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1-2=*
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