

Informazioni per i portatori di C-Leg®

C-Leg®: il ginocchio elettronico Otto Bock comandato da microprocessore per una nuova dimensione del passo.

Gentile Utente,

nella Sua protesi è **implementato** un sofisticato sistema di articolazione di ginocchio che Le offre nuove funzionalità e un **maggiore comfort**. Per un utilizzo ottimale della protesi raccomandiamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni e le caratteristiche tecniche del prodotto.

Si prega di osservare le istruzioni del proprio **tecnico** ortopedico e le avvertenze per la sicurezza riportate. La mancata osservanza delle avvertenze per la sicurezza può portare a un difetto o a un malfunzionamento del C-Leg® con conseguente rischio di **lesioni**. Non apportare modifiche al C-Leg® salvo quelle descritte nelle avvertenze e nelle istruzioni (ad es., procedura di carica).

C-Leg® è indicato esclusivamente per la esoprotesizzazione di arto inferiore.





Norme per la sicurezza!

- Se con il telecomando è stata erroneamente attivata un'azione non desiderata (allarme mediante vibrazioni o segnale acustico), non caricare il peso sul C-Leg® e correggere l'impostazione.
- Le scale devono essere percorse sempre utilizzando il corrimano.
- Nell'avvertire il segnale acustico, è necessario interrompere immediatamente la discesa delle scale e verificare se la sicurezza della fase statica è attiva.
- L'apertura e le riparazioni del ginocchio possono essere eseguite solo da personale tecnico specializzato di Otto Bock.
- Evitare la sosta nelle vicinanze di fonti di interferenze magnetiche o elettriche (ad es., trasformatori, trasmettitori).
- C-Leg® è stato sviluppato per le attività quotidiane e non deve essere utilizzato per attività straordinarie come sport estremi (**free-climbing**, parapendio, ecc.). La scrupolosa cura della protesi e dei suoi componenti non solo aumenta la sua durata, ma è importante per la sicurezza **dell'utente**. Se la protesi è stata sottoposta a sollecitazioni estreme (ad es., una caduta o altro) **sottoporla** immediatamente **ad un controllo** da un tecnico ortopedico per accertarsi che non abbia subito danni. Rivolgersi al tecnico ortopedico che eventualmente provvederà a inviare la protesi a Otto Bock per un controllo.
- **Guida di autoveicoli**

Non è possibile rispondere genericamente se e in che ambito il portatore di una protesi di arto inferiore sarà in grado di guidare autoveicoli. Ciò dipende dal tipo di protesi (altezza dell'amputazione, unilaterale o bilaterale, situazione del moncone, tipo di protesi) e dalle capacità individuali del portatore. Osservare assolutamente le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei vari paesi e, per motivi di sicurezza, farsi confermare l'idoneità alla guida dalle autorità di competenza. Otto Bock consiglia, per maggior sicurezza, che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento alle esigenze dell'amputato (ad es., comandi

Informazioni per i portatori di C-Leg®

automatici, ecc.). La possibilità di guidare in modo sicuro anche con protesi non funzionante deve essere garantita.

Cautela:

prima di guidare un autoveicolo, accertarsi di avere attivato la funzionalità di postura statica mediante il telecomando.

- In caso di attività prolungata ininterrotta (ad es. percorrendo a lungo una discesa), potrebbe verificarsi un surriscaldamento dell'unità idraulica. Il rischio di surriscaldamento viene indicato dalla comparsa di segnali di vibrazione pulsanti. Immediatamente dopo la comparsa di un segnale di vibrazione pulsante è necessario sospendere l'attività per lasciare raffreddare l'unità idraulica. Tenere presente che il contatto con i componenti surriscaldati comporta il rischio di scottature! La scomparsa del segnale di vibrazione pulsante indica che è possibile riprendere le attività. Se, nonostante la comparsa del segnale di vibrazione pulsante, non viene interrotta l'attività, l'unità idraulica può surriscaldarsi e, in casi estremi, la protesi C-Leg® può subire danni. In questo caso inviare la protesi al servizio di assistenza per farla controllare.
- Nella deambulazione all'indietro è assolutamente necessario poggiare sui talloni. Poggiando sull'avampiede durante la deambulazione all'indietro sussiste il pericolo di caduta, visto che il C-Leg®, in una tale situazione, può passare da un alto valore della fase statica alla flessione.
- Non esporre i componenti del sistema a fumo, polvere, vibrazioni meccaniche o urti eccessivi.
- Fare attenzione che nei componenti del sistema non penetrino particelle o liquidi. In caso di contatto del ginocchio con liquidi, rimuovere il rivestimento cosmetico e lasciare asciugare i componenti. In questo caso, si raccomanda di inviare la protesi al servizio di assistenza Otto Bock per un controllo. Rivolgersi al tecnico ortopedico.
- In caso di contatto del C-Leg® con acqua salata, pulirlo immediatamente con un panno imbevuto di acqua dolce e asciugare.

lo. In questo caso, si raccomanda di inviare la protesi al servizio di assistenza Otto Bock per un controllo. Rivolgersi al tecnico ortopedico.

- Evitare la sosta in aree con temperature estreme e/o umidità eccessiva (temperatura di esercizio e di stoccaggio: da 0 °C a +60 °C).
- L'inutilizzo prolungato della protesi C-Leg® comporta lo scaricamento della batteria. Prima dell'utilizzo, per motivi di sicurezza, caricare la batteria.
- Utilizzare sempre i cappucci di protezione dei connettori.
- Prestare attenzione ai segnali di vibrazione e acustici (beep) della protesi C-Leg®.
- Durante il passaggio ad un'altra modalità di attività, concentrarsi sulla procedura di commutazione e ai conseguenti segnali acustici e di vibrazione della protesi che confermano la corretta esecuzione della commutazione alla nuova modalità. La non corretta esecuzione della procedura di commutazione comporta rischio di caduta!
- Prima di usare C-Leg® nella 2a modalità (ad es., per andare in bicicletta), per motivi di sicurezza, controllare la carica della batteria. Attaccare il caricabatteria al C-Leg®, il LED giallo deve lampeggiare (la carica della batteria supera la metà) o deve essere spento (la batteria è completamente carica). Utilizzando il C-Leg® nella 2a modalità con carica elettrica insufficiente, il C-Leg® potrebbe passare automaticamente in modalità di sicurezza.
- Combinando C-Leg® con ausili per la deambulazione, entro breve tempo si ottiene un'elevata mobilità. Per questo motivo è necessario sottoporsi a controlli. Anche il passaggio dalle stampelle antibrachiali a un bastone o l'eliminazione degli ausili per la deambulazione, necessitano di un controllo da parte del tecnico ortopedico.
- Osservare gli intervalli di assistenza e di controllo (ogni 2 anni) prescritti.

Sistema di funzionamento

Fase statica e dinamica

Il ginocchio elettronico C-Leg® è il primo ginocchio a comando elettronico con regolazione idraulica sia in fase statica che dinamica.

Analisi biomeccaniche di nuova concezione consentono la regolazione elettronica del ginocchio che adatta il comportamento dinamico della gamba a quello dell'arto controlaterale. Il sistema elettronico riconosce le varie fasi del passo e consente movimenti armonici della gamba. Per il paziente ciò significa che il C-Leg® si adatta immediatamente alle varie velocità di deambulazione e trasmette sicurezza a tutte le andature. Durante il contatto del tallone con il suolo, il paziente avverte una sensazione di stabilità data dalla sicurezza in fase statica, evitando torsioni accidentali, ad es. su terreni irregolari. Il ginocchio offre anche la possibilità di percorrere con sicurezza discese e scendere le scale con la massima naturalezza. Come negli arti sani, viene ammortizzata la flessione verso l'interno dell'articolazione e ne risulta un'andatura assolutamente fisiologica. Per sicurezza, sulle scale tenersi sempre al corrimano. C-Leg® offre sicurezza, dinamismo e comfort in ogni fase del passo, indipendentemente dal proprio stile di deambulazione. I pazienti possono camminare senza doversi preoccupare della protesi. Inoltre, C-Leg® può essere impostato sulla 2a modalità che consente di praticare attività come andare in bicicletta, il pattinaggio sul ghiaccio o il pattinaggio in linea. L'utilizzo della 2a modalità e delle corrispondenti regolazioni devono essere definite con il proprio tecnico ortopedico! Inoltre, configurando il C-Leg® con il telecomando è possibile assumere una posizione statica con ginocchio piegato in 1a modalità secondo diversi modelli di postura definiti. La commutazione dalla 1a alla 2a modalità e viceversa viene effettuata utilizzando il telecomando o il sistema di sensori in dotazione. Appoggiando tre volte l'avampiede con una sequenza di tempo e carico definiti, il sistema di sensori riconosce che il paziente desidera commutare il C-Leg® ed emette un segnale acustico e di vibrazione. Per confermare la volontà di effettuare la commutazione, il paziente solleva la protesi distesa. La protesi esegue la commutazione emettendo ripetuti segnali acustici

e di vibrazione. Per attivare la commutazione, è necessario che il paziente osservi con precisione sia la forza che i tempi stabiliti dell'appoggio dell'avampiede.

Nota: dopo aver caricato la protesi, C- Leg® si avvia sempre in 1a modalità, indipendentemente dalla modalità attiva in precedenza.



Cautela

Non dimenticarsi di ritornare nella 1a modalità dopo aver terminato le attività della 2a modalità, in caso contrario sussiste il rischio di caduta!



Utilizzo

Come caricare il ginocchio C-Leg®

**Cautela:**

togliere la protesi prima di caricarla.

Attenzione:

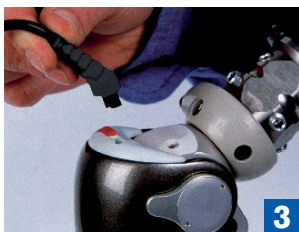
durante la procedura di ricarica, piegare il C-Leg® fino all'arresto della flessione.

**Avvertenza:**

prima di procedere alla ricarica con il caricabatterie 4E50-2, chiedete indicazioni al tecnico ortopedico e rispettate il manuale d'istruzioni 647G262.

**Avvertenza:**

- La batteria completamente carica è sufficiente per tutta la giornata. Se la protesi viene utilizzata per tutto il giorno, si raccomanda di caricarla durante la notte.
- Il ginocchio può essere caricato solo a temperature superiori a 0 °C.

**1****2****3****4**

- 1 Flettere C-Leg® fino all'arresto e rimuovere il cappuccio di protezione della presa 4X73.
- 2 Collegarlo al caricabatterie 4E50-2.
- 3 Controllare il processo di ricarica (cfr. immagini sottostanti)



Entrambi i LED sono spenti

Assenza di alimentazione elettrica (o caricatore guasto)



Entrambi i LED sono accesi

La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 50%



Il LED giallo lampeggia
Il LED verde è acceso

La batteria viene caricata, la carica è superiore al 50%



Il LED giallo è spento
Il LED verde è acceso

La batteria è completamente carica (o il collegamento con il C-Leg® è interrotto)

- 4 Dopo la carica, rimuovere il connettore del caricabatterie (il C-Leg® effettua un autotest e attiva la 1a modalità) e riapplicare il cappuccio di protezione della presa.

Telecomando e commutazione in 2a modalità.

C-Leg® può essere utilizzato in funzionamento normale, con 1a modalità, in opzione con attivazione automatica della modalità statica e in 2a modalità. La 1a modalità è indicata per l'utilizzo quotidiano mentre con la 2a modalità è possibile invece programmare individualmente un determinato movimento o una determinata postura, ad es. per andare in bicicletta, praticare inline skating o sci di fondo. La 2a modalità può essere definita e adattata mediante il programma di registrazione C-Soft 4X180 (o Slider).



Cautela

- Durante tutte le procedure di commutazione stare in piedi con un ausilio e verificare con cautela se C-Leg® abbia impostato correttamente la funzione desiderata.
- Tutte le variazioni o modifiche all'apparecchio possono causare limitazioni d'uso.

Attenzione!

- Il telecomando non è impermeabile. La penetrazione di acqua può danneggiare irrimediabilmente il telecomando (la garanzia decade). In tal caso fare asciugare il telecomando a temperatura ambiente (almeno un giorno). In caso di guasto del telecomando, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.



Avvertenza importante per le procedure di commutazione e configurazione:

- con il moncone mantenere fermo il ginocchio (non flettere o stendere!).
- Sul telecomando devono essere preventivamente attivate tutte le procedure di commutazione e di configurazione.
- In caso di inutilizzo prolungato del telecomando, questo si spegne automaticamente; per motivi di sicurezza, la commutazione diventa attiva solo qualche secondo dopo l'attivazione del telecomando.

- Il raggio di azione del telecomando, per motivi di sicurezza, è limitata a circa 100 cm, il telecomando deve tuttavia essere tenuto ad almeno 30 cm dal ginocchio. In caso di mancata efficacia della commutazione, portare il telecomando alla corretta distanza dal C-Leg® e ripetere la procedura.

Commutazione della modalità con il telecomando



Attivazione del telecomando

- 1 Tenere premuto il tasto “3” fino a quando il ginocchio conferma la procedura con un segnale di vibrazione lungo.

Commutazione tra la 1a e la 2a modalità

- 2 1a modalità: dopo l’attivazione del telecomando, tenere premuto il tasto “1” fino a quando il ginocchio emette un beep ed effettua la commutazione.
- 3 2a modalità: dopo l’attivazione del telecomando, tenere premuto il tasto “2” fino a quando il ginocchio emette un beep ed effettua la commutazione.
- 4 Modalità statica: per utilizzare la modalità statica occorre aver prima attivato questa funzione (vedere “Configurazione della modalità statica e 1a modalità” alla pagina seguente). La modalità statica viene attivata come segue:
 - Flettere il ginocchio, tenerlo in questa posizione per un secondo, quindi distenderlo fino all’angolo di postura statica desiderato (la postura statica funziona non appena l’articolazione è leggermente piegata, ma non se l’articolazione è completamente distesa).
 - Tenere fermo il ginocchio in questa posizione per un secondo fino a quando si avverte una breve vibrazione. Il ginocchio si blocca in posizione flessa e può essere caricato con il peso.
 - Estendendo il ginocchio termina la modalità statica e viene attivata la 1a modalità.

Configurazione della modalità statica e della 1a modalità con il telecomando



Avvertenza:

la configurazione è possibile solo con 1a modalità attiva.



Configurazione della modalità statica (fig. 1)

Configurazione della funzione di modalità statica (dopo attivazione del telecomando):



Cautela

Per motivi di sicurezza, durante questa procedura il paziente deve stare seduto con ginocchio completamente flesso. Dopo il beep, controllare che il ginocchio si trovi ancora in 1a modalità.

Dopo aver attivato il telecomando, premere contemporaneamente il tasto "1" e "2" fino a quando il ginocchio conferma mediante

- tre beep brevi l'attivazione della funzione
- un beep breve la disattivazione della funzione



Cautela

prima di guidare un autoveicolo, accertarsi di avere attivato la funzionalità di postura statica mediante il telecomando.

Configurazione del parametro di ammortizzazione in 1a modalità (figg. 2 e 3)

Adeguamento delle impostazioni del parametro di ammortizzazione (dopo attivazione del telecomando):



Cautela

Per motivi di sicurezza, durante questa procedura il paziente deve stare in piedi con un ausilio.

Dopo avere attivato il telecomando, premere e tenere premuto il tasto 3. In questo stato, premendo brevemente i tasti 1 o 2 è possibile modificare l'ammortizzamento. Premendo il tasto 1 (tenendo premuto il tasto 3) si passa dalla modalità Standard alla modalità Comfort oppure da Dinamico a Standard. Premendo il tasto 2 (tenendo premuto il tasto 3) si passa dalla modalità Standard alla modalità Dinamico oppure da Comfort a Standard.

La corretta impostazione del parametro di ammortizzazione viene confermata mediante i seguenti segnali acustici:

Comfort = 1 beep

Standard = 2 beep

Dinamica = 3 beep



Pairing (fig. 4)

Pairing (collegamento del C-Leg® con il telecomando)

Il ginocchio viene fornito senza che sia necessario effettuare il pairing. Questo deve invece essere effettuato quando:

- con il C-Leg® viene utilizzato un telecomando nuovo (di sostituzione).
- con batteria carica non è possibile effettuare configurazioni / commutazioni né sul ginocchio né sul telecomando all'interno del raggio d'azione del telecomando (1 m).

Procedimento:



Cautela

Poiché con un ginocchio può essere collegato (pairing) solo un telecomando, accertarsi che, effettuando il pairing, nel raggio di 3 m non vi sia un altro ginocchio.

Premere il tasto attraverso il forellino con un oggetto sottile (ad es., un ago spuntato). Il ginocchio conferma la corretta esecuzione del pairing emettendo 5 beep brevi.

Sostituzione della batteria del telecomando



Attenzione!

La batteria può essere sostituita solo da tecnici autorizzati.



Avvertenza:

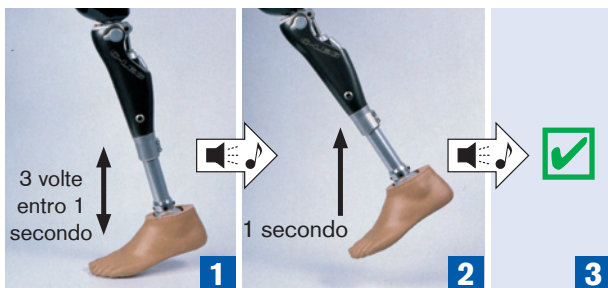
la batteria viene sostituita durante i controlli di manutenzione biennali (spedire sempre anche il telecomando al centro d'assistenza).

Nel caso sia necessario sostituire la batteria al di fuori dei controlli di manutenzione, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

Una volta ricevuto il telecomando con la nuova batteria è necessario effettuare un nuovo "pairing" (collegamento tra il telecomando e il C-Leg®), a tale proposito vedere il capitolo "**Configurazione della modalità statica e 1a modalità**".

Opzione:

commutazione tra 1a e 2a modalità senza telecomando



- 1 Mantenendo il contatto con il suolo appoggiare tre volte entro un secondo sull'avampiede*.
- 2 Dopo il segnale acustico, sollevare la protesi per almeno un secondo (senza contatto con il suolo).
- 3 Un altro segnale acustico conferma che la protesi ha riconosciuto la procedura di commutazione e passa in un'altra modalità (1a modalità = 1 beep oppure 2a modalità = 2 beep).

*) Durante questa procedura sul piede deve essere appoggiato almeno il 70% del peso totale. Scaricando il peso, deve rimanere non oltre il 15% del carico totale.

Avvertenze importanti per l'utente

Modalità sicurezza

Oltre alle modalità di esercizio 1a e 2a, il C-Leg® dispone di una modalità di sicurezza. Nel caso si verifichi un errore critico nel sistema o se la batteria è quasi scarica, C-Leg® passa automaticamente in modalità di sicurezza. In questa modalità, la protesi imposta un elevato ammortizzamento della flessione (elevata sicurezza/confort ridotto) che consente una deambulazione sicura nonostante il sistema non sia attivo. La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata mediante segnali acustici e di vibrazione. Se il motivo della commutazione nella modalità di sicurezza è la batteria scarica, caricando la protesi è possibile ritornare alla modalità di esercizio normale (1a).



Attenzione:

modalità di sicurezza non attiva!

Nel caso non sia stata possibile la commutazione alla modalità di sicurezza (ad es., per un corto circuito o per la penetrazione di acqua), durante il contatto del tallone con il suolo, il C-Leg® deve essere supportato mediante la muscolatura del moncone. Recarsi immediatamente dal tecnico ortopedico per il controllo/sostituzione della protesi.

Attivazione della modalità sicurezza!

Quando si avverte il segnale acustico e la vibrazione, sospendere tutte le attività con la protesi. Dopo circa 10 secondi, in posizione statica sicura, controllare se la modalità sicurezza con elevata ammortizzazione della flessione sia attiva flettendo leggermente il C-Leg® con carico controllato.



Modalità di sicurezza non disattivabile!

Se anche dopo aver caricato la batteria non fosse possibile disattivare la modalità sicurezza, è presente un malfunzionamento. Per la riparazione rivolgersi al tecnico ortopedico.

Messaggio di emergenza in caso di connessione errata del tubo modulare.

Se il tubo modulare, con stato attivo del C-Leg® (in 1a, 2a modalità o in modalità statica con batteria sufficientemente carica), non è collegato, C-Leg® emette un beep breve e segnali di vibrazione lenti per circa cinque minuti. C-Leg® attiva l'ammortizzazione della fase statica e rimane in questo stato fino al ripristino del corretto collegamento del tubo modulare (fino a quando la batteria è sufficientemente carica).



Attenzione:

in caso di segnale d'emergenza, interrompere l'attività del C-Leg® e risolvere l'errore collegando il tubo modulare (rivolgersi al tecnico ortopedico o al centro di assistenza).

Se si è verificato un errore di contatto tra il connettore e il tubo modulare del C-Leg® (ad es., dopo l'intervento del tecnico ortopedico), inviare la protesi, insieme al tubo modulare, al servizio assistenza autorizzato di Otto Bock.

Carica della batteria

La carica della batteria viene indicata mediante diversi segnali di vibrazione nelle modalità di esercizio 1st Mode e 2nd Mode:

Carica della batteria	Vibrazioni
carica residua per 1 ora di esercizio	3
carica residua per 30 minuti di esercizio	5
immediatamente prima della commutazione nella modalità di sicurezza	10

Sfiato

Dopo stoccaggio prolungato del C-Leg® in posizione non verticale è possibile che nell'unità idraulica si accumuli aria. Questa provoca rumori e un'ammortizzazione non uniforme.

Il meccanismo di sfiato automatico fa in modo che dopo circa 10 – 20 passi tutte le funzioni del C-Leg® tornino a essere disponibili illimitatamente.

Informazioni aggiuntive

Intervalli di manutenzione

Per garantire il corretto funzionamento e per la sicurezza dell'utente, ogni due anni è necessario sottoporre la protesi a manutenzione. Questa manutenzione comprende il controllo del sistema di sensori e la sostituzione dei pezzi soggetti a usura.

Il C-Leg® deve essere spedito al centro di assistenza con il tubo modulare montato e il telecomando (tubo per il controllo del rilevatore di allungamento), nonché il caricabatterie con il connettore di rete.

Informazioni tecniche

- Temperatura di esercizio e di stoccaggio da 0 °C a + 60 °C
- Angolo di flessione massimo 125°
- Tensione di esercizio del caricabatterie: da 90 V a 264 V corrente alternata
- Frequenza di esercizio del caricabatterie: da 47 Hz a 63 Hz

Garanzia

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, impiegato con le combinazioni di elementi modulari verificate per la protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e deve essere effettuata la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

Dichiarazione di conformità

Con la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il ginocchio elettronico sistema C-Leg® 3C88-1/3C98-1 è conforme ai requisiti fondamentali e alle norme delle direttive 1999/5/CE e 93/42/CEE. È possibile richiedere una copia della dichiarazione di conformità all'indirizzo del produttore (vedere retro del manuale d'istruzioni).