

C-Brace joint unit 17K01=*^{*}

<input type="checkbox"/> NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	5
--	---

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjooa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри оборотную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Inhoud

1	Voorwoord	8
2	Productbeschrijving.....	8
2.1	Constructie	8
2.1.1	Bedieningspaneel op de scharniereenheid.....	9
2.2	Functie	9
2.3	Combinatiemogelijkheden.....	9
3	Gebruik.....	10
3.1	Gebruiksdoel.....	10
3.2	Gebruiksvoorwaarden	10
3.3	Indicaties	10
3.4	Contra-indicaties.....	10
3.4.1	Absolute contra-indicaties	10
3.4.2	Relatieve contra-indicaties.....	10
3.5	Kwalificatie.....	10
3.5.1	Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker.....	10
3.5.2	Kwalificatie van de therapeut resp. de verzorgers.....	10
4	Veiligheid	11
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	11
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	11
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften	11
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	13
4.5	Aanwijzingen over de acculader	13
4.6	Aanwijzingen over de opbouw/instelling.....	14
4.7	Aanwijzingen voor het aanbrengen van het product	15
4.8	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	15
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik	16
4.10	Aanwijzingen betreffende de bewegingspatronen.....	17
4.11	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	19
4.12	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App	20
5	Inhoud van de levering en toebehoren.....	20
5.1	Inhoud van de levering.....	20
5.2	Accessoires	21
6	Accu laden	21
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	21
6.2	Acculader op het product aansluiten	22
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	22
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	22
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App	22
6.3.3	Weergave van de actuele laadtoestand via de instel-app.....	23
6.3.4	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden	23
7	Gebruiksklaar maken	24
7.1	Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren.....	24
8	Instel-app 'C-Brace Setup'	25
8.1	Systeemvereisten	25
8.2	De instel-app starten	25
8.3	Verbinding maken tussen de instel-app en de orthesecomponent.....	26
8.3.1	Verbinding maken met de orthesecomponent	27
8.4	Omschakelen van de eenheden voor gewicht en lengte	27
8.5	Patiëntgegevens invoeren	27
8.6	Kalibratie (zero setting)	28
8.7	Standfase	29
8.7.1	Zitfunctie.....	29
8.7.2	Stafunctie.....	29
8.8	Optimalisatie bij het lopen op vlak terrein	30

8.9	MyModes	30
8.9.1	Basismodus	30
8.9.2	MyMode 'Trainingsmodus'	31
8.9.3	MyMode 'Positie bevroren'	31
8.9.4	MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd'	32
8.10	Voorkeuren	32
8.11	Configuratie van de Cockpit-app	33
8.12	Gegevensoverzicht	33
8.13	Navigatiemenu van de instel-app	34
9	Cockpit App	35
9.1	Systeemvereisten	35
9.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden	35
9.2.1	Cockpit App voor het eerst starten	35
9.3	Bedieningselementen van de Cockpit App	36
9.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App	37
9.4	Prothesecomponenten beheren	37
9.4.1	Prothesecomponent toevoegen	37
9.4.2	Prothesecomponent verwijderen	38
10	Gebruik	39
10.1	Aanbrengen	39
10.2	Afdoen	39
10.3	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	40
10.3.1	Staan	40
10.3.2	Lopen	40
10.3.3	Gaan zitten	40
10.3.4	Zitten	40
10.3.5	Opstaan	41
10.3.6	Trap af lopen	41
10.3.6.1	Orthese opgebouwd met star enkelscharnier of dorsaal veerelement	41
10.3.6.2	Orthese opgebouwd met beweeglijk enkelscharnier	41
10.3.7	Trap op lopen	42
10.3.8	Hellingbaan op lopen	42
10.3.9	Hellingbaan af lopen	42
10.3.10	Vlakke treden af lopen	42
10.3.11	Knielen	42
10.4	Orthese-instellingen wijzigen	42
10.4.1	Orthese-instellingen wijzigen met de Cockpit-app	43
10.4.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	43
10.4.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	44
10.5	Product in-/uitschakelen	44
10.6	Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen	45
10.6.1	Bluetooth uitschakelen	45
10.6.2	Bluetooth inschakelen	45
10.7	Status van de orthesecomponent opvragen	45
10.7.1	Status opvragen via de Cockpit App	45
10.7.2	Statusweergave in der Cockpit App	45
10.8	Aanbevelingen voor vlieggrepen	46
11	MyModes	47
11.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App	47
11.2	Basismodus	47
11.3	MyMode 'Trainingsmodus'	47
11.4	MyMode 'Positie bevroren'	48
11.5	MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd'	48
12	Aanvullende operationele toestanden (modi)	49
12.1	Accu-leeg-modus	49
12.2	Modus bij het laden van het product	49
12.3	Veiligheidsmodus	49

12.4	Hogetemperatuurmodus	49
13	Reiniging	49
14	Onderhoud	50
15	Juridische informatie	50
15.1	Aansprakelijkheid	50
15.2	Lokale juridische informatie	50
15.3	CE-conformiteit	50
15.4	Handelsmerken	51
16	Technische gegevens	51
17	Bijlagen	54
17.1	Gebruikte symbolen	54
17.2	Operationele status/foutsignalen	54
17.2.1	Statusweergave op het bedieningspaneel	54
17.2.2	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	58
17.2.3	Fouten bij het laden van het product	58
17.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	60
17.3.1	Elektromagnetische omgeving	60

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product 'C-Brace scharniereenheid 17KO1=*' wordt hierna product, orthese of scharniereenheid genoemd. Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van het product 'C-Brace scharniereenheid 17KO1=*', het instellen ervan en de omgang ermee.

Nadere informatie over de montage van de scharniereenheid vindt u in het hoofdstuk 'Gebruiksklaar maken' zie pagina 24.

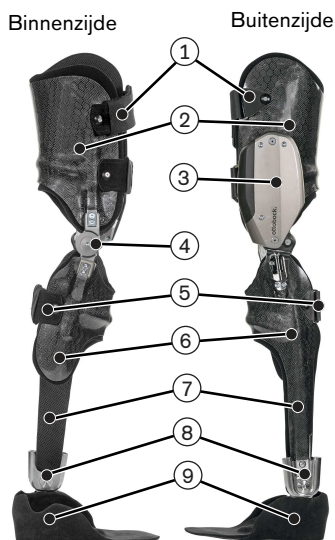
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Productbeschrijving

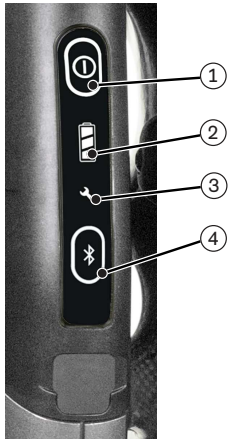
2.1 Constructie

De opbouw van de orthese en het verloop van de randen van de ortheseschalen kan individueel worden vormgegeven. De volgende afbeelding en de afbeelding op de omslag van deze gebruiksaanwijzing toont dan ook slechts een mogelijke variant:



1. Sluitriemen voor het bovenbeen
2. Bovenbeenschaal
3. Scharniereenheid C-Brace 17KO1=* met bedieningspaneel
4. Mediale scharnierstabilisator
5. Sluitriemen voor het onderbeen
6. Onderbeenschaal
7. Verbindingselement naar het enkelscharnier.
De verbinding kan ook met een dorsaal veerelement worden opgebouwd.
8. Enkelscharnier
9. Voetgedeelte

2.1.1 Bedieningspaneel op de scharniereenheid



1. Lang indrukken van de toets: uit-/inschakelen van de orthesecomponent (zie pagina 44)
Kort indrukken van de toets: status opvragen (zie pagina 54)
2. Weergave van de laadtoestand van de ingebouwde accu (zie pagina 22)
3. Onderhoud noodzakelijk (zie pagina 54)
4. Lang indrukken van de toets: uit-/inschakelen van de Bluetooth-functie (zie pagina 45).
Kort indrukken van de toets: met ingeschakelde Bluetooth-functie wordt de orthese ca. 2 minuten 'zichtbaar', zodat deze door andere apparaten, zoals een smartphone, herkend kan worden.



Onder de afdekking aan het uiteinde van het bedieningspaneel: laadbus voor het aansluiten van de oplader (zie pagina 21)

2.2 Functie

Het product is een orthopedisch-technisch hulpmiddel dat de patiënt dagelijkse activiteiten zoals lopen en staan mogelijk of gemakkelijker maakt. Als de mate van activiteit van de patiënt 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 zwaifase (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 zwaifase kan het product worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

Hiervoor wordt het product via een tablet ingesteld met de instel-app 'C-Brace Setup'.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. fietsen, ...). Deze worden via de instel-app vooraf ingesteld en kunnen met de Cockpit-app worden geactiveerd (zie pagina 47).

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 49).

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

2.3 Combinatiemogelijkheden

- C-Brace meeloopscharnier 17KF100=16*
- Enkelscharnier 17LA3N=*
- Enkelscharnier 17AO100=*
- Enkelscharnier 17AD100=*
- individueel geproduceerd veerelement, naar het oordeel van de orthopedisch instrumentmaker, als verbinding met het voetgedeelte

- Prothesecomponenten
Voor combinaties met prothesecomponenten, moet met Ottobock contact worden opgenomen.

Gewichtsbeperving bij het gebruik van enkelscharnieren

De combinatie van de enkelscharnieren 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* is uitsluitend toegestaan binnen de hieronder aangegeven waarden (zie de tabel).

	< 85 kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
Enkelscharnier unilateraal	17AO100=22-T		–
Enkelscharnier bilateraal	17LA3N=16-T	–	
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		–
	17AD100=20-T		
	17AO100=22-T		

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Bijzondere activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.), sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 51).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.3 Indicaties

- Eenzijdige of tweezijdige beenparese of slappe verlamming door bijv. post-poliosyndroom, traumatische parese, incomplete dwarslaesie.
- Bepalend zijn de lichamelijke voorwaarden, zoals de toestand van de spieren, mobiliteit van de gewrichten en mogelijke asafwijkingen waarbij gewaarborgd moet zijn dat de orthese goed kan worden bestuurd.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.
- De aanwezige spierkracht van de heupextensoren en -flexoren moet een gecontroleerd doorzwaaien van de extremiteit mogelijk maken (compensatie met behulp van de heup is mogelijk).

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Buigcontractuur in het knie- en/of heupgewricht van meer dan 10°
- Varus-/valgusstand van de knie van meer dan 10°
- Ernstige spasticiteit
- Lichaamsgewicht van meer dan 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

- Matige spasticiteit

3.5 Kwalificatie

3.5.1 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker




Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

3.5.2 Kwalificatie van de therapeut resp. de verzorgers

De therapeut respectievelijk de verzorgers moet worden uitgelegd hoe het product functioneert. Deze uitleg moet door de geautoriseerde orthopedisch instrumentmaker worden gegeven.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften


 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
<ul style="list-style-type: none"> > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften
Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.
▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 WAARSCHUWING
Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader
Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet. ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting. ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

 VOORZICHTIG
Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen
Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 54) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

 VOORZICHTIG
Binnendringen van vuil en vocht in de orthese
<ul style="list-style-type: none"> > 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 onderdampelen, 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. ▶ 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 tijdens transport

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt 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, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 20) en "Accessoires" (zie pagina 21).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van de scharniereenheid

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, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien de orthese na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet deze onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

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.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product uitsluitend zittend mag opladen.

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 51).

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

INFORMATIE

Tijdens het opladen kan de oplader afhankelijk van de laadtoestand van de accu zeer warm worden. Dit is geen onjuiste werking.

4.6 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten (zie het hoofdstuk "Technische gegevens").
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

⚠ VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Voor de montage van de scharniereenheid en de bijbehorende mechanieken moeten de bouten worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid (zie het hoofdstuk 'Technische gegevens' zie pagina 51).

⚠ VOORZICHTIG

Bedieningsfouten tijdens het instellen met de instel-app

Vallen door onverwacht gedrag van de orthese.

- ▶ Tijdens het instellen mag de accu van de orthese niet worden geladen, omdat de orthese tijdens het laden niet werkt.
- ▶ Wanneer de orthese tijdens het instellen door de patiënt wordt gedragen, mag deze niet met de instelsoftware verbonden blijven zonder dat er iemand toezicht op houdt.
- ▶ Houd rekening met het maximale bereik van de Bluetooth-verbinding en zorg ervoor dat de verbinding niet wordt belemmerd door obstakels.
- ▶ Tijdens de gegevensoverdracht (van tablet naar orthese) moet de drager rustig zitten of veilig staan.
- ▶ Als er bij een bestaande verbinding met de instel-app instellingen worden gewijzigd en het de bedoeling is dat de betreffende wijzigingen maar van tijdelijke aard zijn, moeten deze voor het afsluiten van de instel-app weer worden gereset.
Ook moet erop worden gelet dat de patiënt met de tijdelijk gewijzigde instellingen niet buiten het bereik van de Bluetooth-verbinding komt.
- ▶ Wanneer de verbinding tijdens het instellen onbedoeld wordt verbroken, informeer de patiënt daar dan onmiddellijk over.
- ▶ Na het instellen moet de verbinding met de orthese altijd worden verbroken.
- ▶ Deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Een correcte invoer van de patiëntgegevens, en in het bijzonder het lichaamsgewicht, is een belangrijk criterium voor het goed functioneren van de orthese. Wanneer er te hoge waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de orthese niet overschakelt naar de zwaafase. Wanneer er te lage waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de orthese de zwaafase op het verkeerde moment inzet.
- ▶ Let bij het invoeren van het gewicht en de afmetingen op de ingestelde eenheden. Het omschakelen naar andere eenheden wordt beschreven in het hoofdstuk 'Omschakelen van de eenheden voor gewicht en lengte' (zie pagina 27).
- ▶ Wanneer de patiënt tijdens het instellen hulpmiddelen gebruikt (bijv. krukken of een wandelstok), moet het product opnieuw worden ingesteld zodra hij deze loophulpen niet meer gebruikt.
- ▶ Geef uw persoonlijke toegangsgegevens niet door.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte orthesecomponenten

Vallen door onverwacht gedrag van het product of breuk van dragende delen.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die worden vermeld in het hoofdstuk 'Combinatiemogelijkheden' (zie pagina 9).

⚠ VOORZICHTIG**Demontage van de scharniereenheid bij een staande patiënt**

- > Vallen door ontbrekende ondersteuning door het product.
- > Beschadiging van het meeloopscharnier.
- ▶ Demonteer de scharniereenheid alleen als de patiënt zit of de orthese heeft afgedaan.

4.7 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. Wijs de patiënt erop dat hij de betreffende delen van de huid dagelijks moet controleren.
- ▶ De patiënt moet ook bij lichte symptomen van beschadigingen aan de huid naar de arts of orthopedisch instrumentmaker gaan.
- ▶ Als het product niet goed meer past als gevolg van gewichtstoename of -afname, moeten aan de hand van een nieuwe gipsafdruk nieuwe bovenbeenschalen en onderbeenschalen worden gemaakt.
- ▶ Controleer het been op drukplekken.

4.8 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen**⚠ VOORZICHTIG****Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligings-systemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet in de buurt komt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingsystemen, metaaldetectoren, ...).
Mocht dit niet te vermijden zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat de patiënt zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die de patiënt ondersteunt).
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de magnetische componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt het product vóór het betreden van een dergelijke ruimte of zone afdoet en het product buiten deze ruimte of zone opbergt.
- ▶ 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 een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet op plaatsen komt waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 51).

4.9 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 de patiënt bij het omschakelen altijd zo staat, dat hij niet kan vallen.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen moet worden gecontroleerd en dat hij moet letten op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

- > Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen.
- > Beschadiging van kledingstukken door beknelling in het mechaniek van de scharniereenheid of het meeloopscharnier.
- ▶ Let op dat er zich bij het buigen van het product geen lichaamsdelen of kledingstukken in deze zone bevinden.

⚠ VOORZICHTIG**Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)**

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij de pulserende trilsignalen in acht moet nemen. Deze geven aan dat de hydraulische eenheid oververhit dreigt te raken.
- ▶ Leg uit aan de patiënt dat direct nadat deze pulserende trilsignalen beginnen, de activiteit moet worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij nadat de trilsignalen zijn opgehouden, zijn activiteit weer onverminderd kan voortzetten.
- ▶ 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 servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG**Overbelasting door bijzondere activiteiten**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. 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 worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

4.10 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 de patiënt bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat hij niet kan vallen en dat hij de vergrendeling van het kniescharnier controleert voordat hij de orthese volledig belast.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de stafunctie correct moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 29.

⚠ 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.
- ▶ Let erop dat de patiënt bij het trap op lopen altijd de leuning gebruikt en de voetzool voor meer dan de helft op de trapreden zet.
- ▶ 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.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat bij het trap af lopen altijd de leuning moet worden gebruikt en dat de voet voor meer dan de helft op de trapreden moet worden gezet.
- ▶ De waarschuwings- en foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 54).
- ▶ Wijs de patiënt erop dat wanneer de orthese waarschuwings- of foutsignalen geeft, de weerstand in zowel de buig- als 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.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat bij het trap af lopen altijd de leuning moet worden gebruikt en dat de voet met het midden van de schoen over de rand van de trapreden moet worden afgerold.
- ▶ De waarschuwings- en foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 54).
- ▶ Wijs de patiënt erop dat wanneer de orthese waarschuwings- of foutsignalen geeft, de weerstand in zowel de buig- als de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trappen en hellingen af lopen

Vallen door onverwachte, verhoogde standfasedemping bij overgang van lopen op vlak terrein naar een trap of helling, bijvoorbeeld wanneer de orthese zich in een MyMode bevindt.

- ▶ Wijs de patiënt op het veranderde gedrag van het product, in het bijzonder bij MyModes.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij voor het oplopen van een trap of helling de veranderde standfasedemping moet controleren.

⚠ 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.

- ▶ Leg de patiënt uit dat voor het af lopen van trappen moet worden gecontroleerd of het scharnier de daarvoor nodige buiging kan maken. Als dit niet mogelijk is, moet worden teruggekeerd naar de basismodus met de Cockpit-app of door het product uit en weer in te schakelen.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de MyMode 'Trainingsmodus'

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat de patiënt bij gebruik van deze MyMode zo staat, dat hij niet kan vallen en dat hij de vergrendeling van het kniescharnier controleert voordat hij de orthese volledig belast.
- ▶ Leg de patiënt uit dat in deze MyMode het kniescharnier in de buigrichting geblokkeerd is. Informatie over deze modus zie pagina .
- ▶ Wanneer de activiteiten in deze MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de MyMode 'Positie bevrozen'

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat de patiënt bij gebruik van deze MyMode zo staat, dat hij niet kan vallen en dat hij de vergrendeling van het kniescharnier controleert voordat hij de orthese volledig belast.
- ▶ Leg de patiënt uit dat in deze MyMode het kniescharnier zowel in de buigrichting als in de strekrichting geblokkeerd is. Informatie over deze modus zie pagina .
- ▶ Wanneer de activiteiten in deze MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.

⚠ VOORZICHTIG**Ontbrekende ondersteuning door het product bij het gaan zitten**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Leg de patiënt uit dat voor het gaan zitten moet worden gecontroleerd of het scharnier de daarvoor nodige buiging kan maken. Als dit niet mogelijk is, moet worden teruggekeerd naar de basismodus met de Cockpit-app of door het product uit- en weer in te schakelen.

⚠ VOORZICHTIG**Snel naar voren verplaatsen van de heup bij een gestrekte orthese**

> Vallen door onverwacht in gang zetten van een zwaafase.

- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de orthese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt bewogen, het scharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Oefen met de patiënt bewegingspatronen waarin dergelijke bewegingen kunnen voorkomen. Wanneer de patiënt een sport beoefent waarbij dit bewegingspatroon kan optreden, moet een toepasselijke 'Door de gebruiker gedefinieerde MyMode' worden geconfigureerd met de instel-app.

⚠ VOORZICHTIG**Verandering van het gangbeeld beïnvloedt het inzetten van de zwaafase**

> Vallen door onverwacht in gang zetten van een zwaafase.

- ▶ Leg de patiënt uit dat een verandering van het gangbeeld het inzetten van de zwaafase beïnvloedt. Daardoor is dan een nieuwe aanpassing door de orthopedisch instrumentmaker nodig.

4.11 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.

- ▶ Het is niet toegestaan om het defecte product nog langer te gebruiken.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG**Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Indien de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet wordt gedeactiveerd, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Het is niet toegestaan om het defecte product nog langer te gebruiken.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG**Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 54).
- ▶ 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.

⚠ 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 54).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

4.12 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Leer de patiënt aan de hand van de gebruiksaanwijzing (gebruiker) hoe hij met het mobiele eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de hardware van het mobiele eindapparaat waarop de app is geïnstalleerd.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het mobiele eindapparaat, anders dan met de updatefunctie van de software/firmware.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het mobiele eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt bij het omschakelen altijd zo staat, dat hij niet kan vallen.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen moet worden gecontroleerd en dat hij moet letten op de terugmelding via de akoestische signaalgever en op de melding op het mobiele eindapparaat.
- ▶ Wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.

LET OP

Defect raken van het mobiele eindapparaat door vallen of binnendringen van water

Storing in de werking van het mobiele eindapparaat.

- ▶ Laat het mobiele eindapparaat in voorkomend geval op kamertemperatuur drogen (ten minste 1 dag).
- ▶ Indien het niet meer mogelijk is van een MyMode terug te schakelen naar de basismodus, kunt u de orthese-component alleen terugzetten in de basismodus door uit- en weer inschakelen (zie pagina 44).

LET OP

Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit-app

Storing in de werking van het mobiele eindapparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit-app uitsluitend op een besturingssysteem dat wordt vermeld in het hoofdstuk 'Systeemvereisten' (zie pagina 35).

INFORMATIE

De in deze gebruiksaanwijzing opgenomen afbeeldingen dienen alleen als voorbeeld. Het in werkelijkheid gebruikte mobiele apparaat en de versie kunnen anders zijn.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor C-Leg 4E50-2
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 2 st. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. orthesepas
- 1 st. C-Brace scharniereenheid links 17KO1=L of C-Brace scharniereenheid rechts 17KO1=R
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

Cockpit App die kan worden gedownload van de internetpagina: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

Instel-app 'C-Brace Setup' is te downloaden in de Apple App Store of bij Google Play. Voer daarvoor de volgende zoektermen in: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup

- iOS-app 'C-Brace Setup 560X17- IOS=V*'
- Android-app 'C-Brace Setup 560X17-ANDR=V*'

In aanvulling hierop worden de volgende bekledingsmaterialen aanbevolen:

- Frotté-bekledingsstof 623P3
- SpaceTex-bekledingsstof 623F62

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E50-2 worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij ononderbroken lopen voldoende voor minimaal 18 uur en bij gemiddeld gebruik voor ca. 2 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Om de maximale gebruiksduur met een acculading te bereiken, wordt geadviseerd om het product uit te zetten als het niet wordt gebruikt.
- Tijdens het opladen kan niet worden gewisseld tussen MyModes en kunnen de instelparameters niet met de Cockpit-app worden gewijzigd.
- Nadat de oplader is losgekoppeld, bevindt de orthese zich weer in de toestand waarin deze zich voor het aansluiten van de oplader bevond. Stond de orthese bijvoorbeeld voor het aansluiten van de oplader uit, dan is dat ook na het loskoppelen weer het geval.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zo ver op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zo ver in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zo ver in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 4) Steek de netvoeding in het stopcontact.
→ De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding (zie afb. 3) en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op.
→ Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 58).

6.2 Acculader op het product aansluiten



- 1) Open de afdekking van de laadbus.
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt!
 - Na het testen van de indicators volgen een kort piepsignaal en daarna 3 korte trilsignalen.
 - Als het symbool oplicht, is bij de zelftest een fout gevonden (zie pagina 54).
- 3) Het laden begint.
 - Voor controle van de laadtoestand bij een aangesloten oplader moet kort op de toets van het bedieningspaneel worden gedrukt.
- 4) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
 - Nadat de oplader is losgekoppeld, geeft de orthese een trilsignaal gevolgd door een kort piepsignaal en de actuele status wordt ca. 5 seconden weergegeven (zie pagina 54).
 - Als het symbool in de toets groen oplicht, is het product ingeschakeld en klaar voor gebruik.
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

INFORMATIE

Nadat de oplader is losgekoppeld, bevindt de orthese zich weer in de toestand waarin deze zich voor het aansluiten van de oplader bevond. Stond de orthese bijvoorbeeld voor het aansluiten van de oplader uit, dan is dat ook na het loskoppelen weer het geval. Als de oplader wordt losgekoppeld terwijl de orthese uit staat, dan is een aflopende serie tonen te horen .

INFORMATIE

Geen indicator na het aansluiten van de acculader

Als na het aansluiten van de acculader geen symbool op het bedieningspaneel oplicht, kan het zijn dat de accu diepontladen is. Laat de oplader minstens 15 minuten aangesloten en controleer door het loskoppelen en weer aansluiten van de oplader de laadtoestand tijdens het opladen.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

Door kort indrukken van de toets kan de actuele laadtoestand van de ingebouwde accu worden getoond:

Symbool	Laadtoestand
	de accu is voor 67% tot 100% opgeladen
	de accu is voor 34% tot 67% opgeladen
	de accu is voor 10% tot 34% opgeladen
	de accu is voor 5% tot 10% opgeladen
	de accu is voor 1% tot 5% opgeladen
	Accu leeg

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

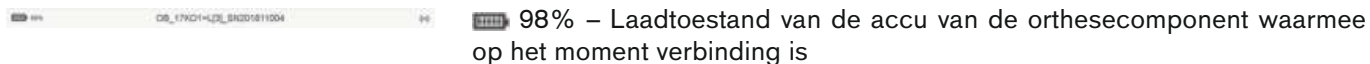
Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:







1. 38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is














6.3.3 Weergave van de actuele laadtoestand via de instel-app

Wanneer de instel-app is gestart en er verbinding is met de orthesecomponent, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



6.3.4 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Nadat de oplader is aangesloten of de toets  is ingedrukt wanneer de oplader al aangesloten is, wordt de actuele laadtoestand in aanvulling op de indicator op de oplader ook met een geanimeerd symbool op het bedieningspaneel weergegeven (, , ).

Bedieningspaneel	Acculader	
	   	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is minder dan 34%
		Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 34% en 50%
	   	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 50% en 67%
	De tijd dat de gele led oplicht, wordt korter naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het eind van het laadproces licht de LED maar even op.	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 67% en 99%
		Accu is volledig opgeladen

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren



Scharniereenheid aan de orthese monteren (zie afb. 9)

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik van de bouten voor de montage van de scharniereenheid aan het frame na een onderhoudsbeurt

Vallen door het afbreken van de hergebruikte bouten voor de montage van de scharniereenheid.

- ▶ De montagebouten van de scharniereenheid moeten na elke onderhoudsbeurt worden vervangen. Dit moet ten minste om de 24 maanden of na het bereiken van een miljoen stappen gebeuren.
- ▶ Gebruik voor de montage van de service-eenheid en daarna de onderhouden scharniereenheid de set bouten die bij de service-eenheid is geleverd of onder artikelnummer 17KO1A=SET-1 besteld kan worden.

INFORMATIE

Gebruik van schroefborgmiddel

Bij de montage van de scharniereenheid moeten de bouten met Loctite 241 (636K13) geborgd worden.

- 1) Let erop dat de uit het carbonmateriaal uitstekende ankermoeren schoon zijn.
- 2) Leg de adapterplaat op de onderbeenschaal, schroef de 2 bouten (M6) erin en draai deze met een moment-sleutel met 7 Nm vast.
- 3) Plaats de scharniereenheid aan de bovenbeenschaal van de orthese en schroef de 3 lange bouten (M5x40) erin.
- 4) Plaats de scharniereenheid aan de adapterplaat aan de onderbeenschaal en schroef de 3 korte bouten (M5x8) erin.
- 5) Draai alle bouten met een momentsleutel met 7 Nm vast.
- 6) Voer met de instel-app 'C-Brace Setup' een kalibratie van de scharniereenheid aan de patiënt uit en voer de verdere instellingen in.

Scharniereenheid van de orthese demonteren (boutenpositie zie afb. 8)

⚠ VOORZICHTIG

Demontage van de scharniereenheid bij een staande patiënt

- > Vallen door ontbrekende ondersteuning door het product.
- > Beschadiging van het meeloopscharnier.
- ▶ Demonteer de scharniereenheid alleen als de patiënt zit of de orthese heeft afgedaan.

- 1) Lees de gegevens van de scharniereenheid uit met de instel-app ('**Gegevensoverzicht**' (zie pagina 33)).
- 2) Draai de 3 bouten (1) van de scharniereenheid (onderbeenschaal) los en verwijder ze.
- 3) Draai de 3 bouten (2) van de scharniereenheid (bovenbeenschaal) los en verwijder ze.
- 4) Neem de scharniereenheid eraf.
- 5) Draai de 2 bouten van de adapterplaat los en verwijder ze.
- 6) Neem de adapterplaat van de onderbeenschaal.

- 7) Maak de binnenschroefdraad van de ankermoeren, ankerplaat en adapterplaat schoon.
Bij het weer vastschroeven van de scharniereenheid mogen geen resten borgmiddel meer in de schroefdraad aanwezig zijn.

8 Instel-app 'C-Brace Setup'



De instel-app 'C-Brace Setup' biedt de mogelijkheid om het product optimaal in te stellen op de betreffende patiënt. De instel-app leidt u stap voor stap door het instelproces. Na het instellen kunnen de instelgegevens worden geëxporteerd naar een PDF-document. Bovendien dient deze instel-app voor het configureren van de Cockpit-app.

INFORMATIE

Demo-modus van de instelapp

Met een tik op de knop '**Demo-modus starten**' rechtsonder op het scherm kan de demo-modus worden gestart. In deze modus kan de werking van de instelapp worden getoond zonder dat er verbinding is met een orthesecomponent. Zolang de demo-modus actief is, wordt in de statusbalk onderaan de mededeling '**Demo-modus actief**' weergegeven.

Tik op de knop '**Demo-modus afsluiten**' om de demo-modus te beëindigen.

INFORMATIE

Afgesneden teksten op het beeldscherm

Grote lettertypes gecombineerd met kleine beeldschermen kunnen ertoe leiden dat er tekst op het beeldscherm wordt afgesneden en mogelijk niet leesbaar is. Informeer u aan de hand van deze gebruiksaanwijzing over de werking van de instelregelaars en instelparameters in de instelapp.

- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

8.1 Systeemvereisten

De functie van de instelapp "C-Brace Setup" is getest op de Samsung Galaxy Tab A SM-T58x met Android 7.0. De volgende mobiele apparaten en besturingssystemen worden ondersteund:

iOS (Apple)

- iPad (vanaf 4e generatie) / iPad mini (vanaf 2e generatie) / iPad Air (alle versies) / iPad Pro (alle versies)
- vanaf iOS 10.3.4 t/m iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 t/m 10.x
- **Beeldschermafmetingen:** 7" t/m 13,3"


8.2 De instel-app starten

Voor het eerst inloggen

- 1) Tik op het symbool van de app 'C-Brace Setup' (📱).
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
- 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door op de knop '**Accepteren**' te tikken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de instel-app niet worden gebruikt.
→ Het scherm voor het inloggen verschijnt.
- 3) Voer in de velden '**Gebruikersnaam**' en '**Unlock-PIN**' de gegevens in die u hebt gekregen tijdens de Ottobock productopleiding over de instel-app.
INFORMATIE: Let bij het invoeren goed op het verschil tussen hoofdletters en kleine letters.
- 4) Tik op de knop '**Inloggen**'.
→ Er verschijnt een scherm voor invoer van uw wachtwoord.

- 5) Voer een vrij te kiezen wachtwoord in en bevestig het. Dit wachtwoord vervangt voortaan de unlock-PIN voor het inloggen. Zonder invoer van een wachtwoord kunt u niet inloggen.
INFORMATIE: Het scherm waarin u een wachtwoord moet invoeren, verschijnt alleen nadat de unlock-PIN is ingevoerd. Als er bij het inloggen al een wachtwoord wordt ingevoerd, verschijnt dit scherm niet.
- 6) Tik op de knop '**OK**' om het wachtwoord aan de gebruiker toe te wijzen en op te slaan. De 5 meest recent aangemelde gebruikers worden met hun gebruikersnaam en bijbehorend wachtwoord op de tablet opgeslagen. Wanneer deze gebruikers opnieuw inloggen, kunnen zij hun gebruikersnaam uit de lijst kiezen.
→ Het scherm 'App-instellingen' verschijnt.
- 7) Tik op de gewenste eenheden voor gewicht en lengte.
- 8) Tik op de knop '**OK**' om de gekozen eenheden aan de gebruiker toe te wijzen en ze op te slaan. Als deze gebruiker opnieuw inlogt, worden de opgeslagen eenheden gebruikt. Als u achteraf nog wilt omschakelen naar andere eenheden, raadpleegt u het hoofdstuk 'Omschakelen van de eenheden voor gewicht en lengte' (zie pagina 27).
→ Het scherm voor het maken van verbinding met de orthesecomponent verschijnt.
- 9) Zie het volgende hoofdstuk voor het maken van verbinding met de orthesecomponent.

Met eerder opgeslagen wachtwoord inloggen

- 1) Tik op het symbool van de app 'C-Brace Setup' .
→ Het scherm voor het inloggen verschijnt.
- 2) Voer in de velden '**Gebruikersnaam**' en '**Wachtwoord**' de gebruikersnaam en het wachtwoord in. De 5 meest recent aangemelde gebruikers kunnen bij het inloggen hun gebruikersnaam uit een bij de invoer getoonde lijst kiezen.
- 3) Tik op de knop '**Inloggen**'.
→ Na het inloggen worden voor lengte en gewicht de eenheden gebruikt die bij de eerste keer inloggen door deze gebruiker zijn geconfigureerd en opgeslagen. Als u achteraf nog wilt omschakelen naar andere eenheden, raadpleegt u het hoofdstuk 'Omschakelen van de eenheden voor gewicht en lengte' (zie pagina 27).
→ Het scherm voor het maken van verbinding met de orthesecomponent verschijnt.
- 4) Zie het volgende hoofdstuk voor het maken van verbinding met de orthesecomponent.

8.3 Verbinding maken tussen de instel-app en de orthesecomponent

Voordat er voor het eerst verbinding wordt gemaakt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De orthesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 44).
- De Bluetooth-functie van de orthesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 45).
- De Bluetooth-functie van de tablet moet ingeschakeld zijn.
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE


Bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de orthesecomponent kan de Bluetooth-PIN bij een reeds verbonden orthesecomponent worden teruggevonden met behulp van de instel-app. Als de Bluetooth-PIN al vóór het starten van de instel-app nodig is, neem dan contact op met een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Voor het verstrekken van een nieuwe kaart is het serienummer nodig.

8.3.1 Verbinding maken met de orthesecomponent



- 1) Druk op het bedieningspaneel van de orthesecomponent kort op de toets \times om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 2) Kies de gewenste orthesecomponent uit de weergegeven orthesecomponenten die binnen bereik zijn aan de hand van het serienummer.
- 3) Tik op het serienummer om verbinding te maken.
- 4) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 5) Nadat de Bluetooth-PIN is ingevoerd, wordt er verbinding gemaakt met de orthesecomponent.

INFORMATIE: Als 3 keer een verkeerde Bluetooth-PIN is ingevoerd, moet er ca. 2 minuten worden gewacht voor er een 4e poging kan worden gedaan.

→ Tijdens de verbindingsofbouw klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool  rechtsonder op het scherm.

Als er verbinding is, verschijnt het symbool .

- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de orthesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren. Vervolgens verschijnt het scherm om de patiëntgegevens in te voeren.

Sectie 'Met eerder opgeslagen prothesecomponent verbinden:'



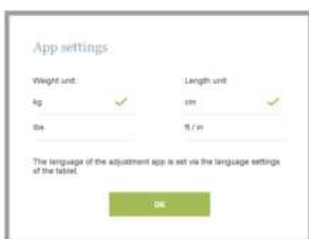
In dit gedeelte worden de twee meest recent verbonden orthesecomponenten weergegeven. Door op deze serienummers te tikken kan sneller een verbinding met deze orthesecomponenten worden gemaakt.

8.4 Omschakelen van de eenheden voor gewicht en lengte

Voor invoer van 'Lichaamslengte', 'Afstand kniedraaipunt-grond' en 'Lichaamsgewicht' kan qua eenheid worden gewisseld tussen 'kg' en 'lbs' of 'cm' en 'ft / in'.

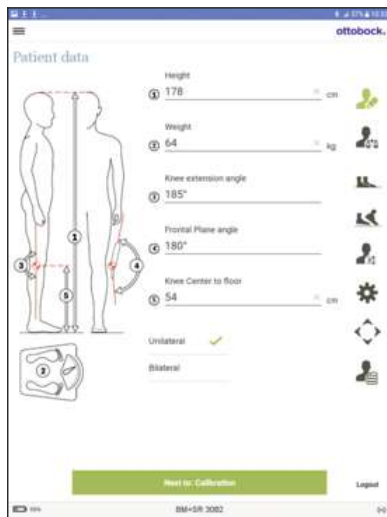


- 1) Open het navigatiemenu door te tikken op het symbool \equiv linksboven op het scherm.
- 2) Tik op de menuoptie '**App-instellingen**'.
→ Het menu voor het instellen van de eenheden wordt geopend.
- 3) Tik op de gewenste instelling.
- 4) Door te tikken op de knop '**OK**' wordt de instelling opgeslagen en het navigatiemenu gesloten.



8.5 Patiëntgegevens invoeren

Na elke invoer volgt er van de orthesecomponent een signaal om de succesvolle gegevensoverdracht te bevestigen.



Lichaamslengte

Lichaamslengte van de patiënt.

Omschakelen van de eenheden (zie pagina 27).

Lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht van de patiënt met of zonder orthese.

Omschakelen van de eenheden (zie pagina 27)

Knie-extensiehoek

Kniehoek in de gestrekte stand waarvoor de orthese is opgebouwd. Uitgaande van deze hoek moet een lichte overstrekking van het kniegewricht mogelijk zijn.

Frontale hoek prothesecomponent

Invoer van de varus-/valgushoek van de orthesecomponent. Deze kan met een goniometer worden gemeten.

Afstand kniedraaipunt-grond

Afstand van het draaipunt van de knie tot de grond.

Omschakelen van de eenheden (zie pagina 27)

unilateraal

Wanneer de orthese deel uitmaakt van een unilaterale verzorging, moet u deze parameter selecteren.

bilateraal

Wanneer de orthese deel uitmaakt van een bilaterale verzorging, moet u deze parameter selecteren.

8.6 Kalibratie (zero setting)

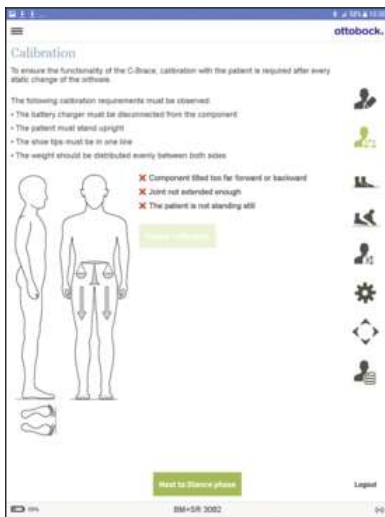
De individuele positie van de scharniereenheid op de patiënt moet worden gekalibreerd. Als de orthese niet op de patiënt wordt gekalibreerd, wordt de zwaafase door onjuiste gegevens te vroeg of te laat ingezet.

De kalibratie moet bij elke statische verandering aan de orthese (bijv. na het afstellen van een enkelscharnier) opnieuw worden uitgevoerd.

Pas nadat de kalibratie is voltooid, kan verder worden gegaan met het instellen.

INFORMATIE

Het strekken van het been mag niet met de handen ondersteund worden.



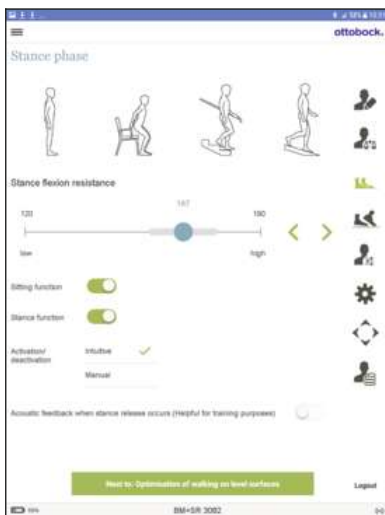
Als de in de instel-app vermelde voorwaarden niet in acht worden genomen, worden de betreffende afwijkingen weergegeven. Pas nadat de afwijkingen zijn gecorrigeerd, kan de kalibratie worden gestart.

- **De patiënt staat niet rustig**
De patiënt moet zo rustig mogelijk staan. Vasthouden aan een geleiderail kan daar desgewenst bij helpen.
- **Scharnier onvoldoende gestrekt**
De patiënt moet op eigen kracht de orthese in volle extensie brengen. Als dat niet mogelijk blijkt, moet de statische opbouw gecorrigeerd worden (bijv. door afstellen van het enkelscharnier)
- **Prothesecomponent te sterk naar voren of naar achteren gebogen**
Controleer de statische opbouw van de orthese. Zorg ervoor dat de patiënt rechtop staat en dat de voeten zich op dezelfde hoogte bevinden.

Kalibratie uitvoeren

- 1) Tik op de knop '**Kalibreren**'.
- 2) Wanneer de kalibratie met succes is uitgevoerd, wordt dit bevestigd met de melding '**Kalibratie afgesloten**'.
→ Indien nodig (bijv. na een wijziging in de statische opbouw) kan de kalibratie door klikken op de knop '**Kalibratie herhalen**' opnieuw worden uitgevoerd.

8.7 Standfase



Parameter 'Standfase-flexieweerstand'

Deze parameter is de weerstand tegen het buigen van de knie die nodig is bij het af lopen van trappen en hellingen en wanneer de patiënt met ondersteuning gaat zitten.

De bij levering ingestelde waarde moet aan de patiënt worden aangepast.

Ruwe instelling: Ter controle gaat de patiënt op een stoel zitten, terwijl hij met zijn handen op de arMLEUNINGEN steunt. Daarbij laat hij zich in het product zakken en voelt hij de stabiliserende werking van de buigweerstand.


Fijninstelling: Laat de patiënt een hellend vlak en daarna een trap af lopen, waarbij hij voor de zekerheid met één hand de leuning vasthoudt. Wanneer de weerstand te klein of te groot is, kan deze worden aangepast.


Er moet een instelling worden gevonden die zowel aangenaam gaan zitten als veilig lopen op hellingen en trappen mogelijk maakt. Als de instelling van de parameter '**Standfase-flexieweerstand**' ten opzichte van de standaardinstellingen wordt verlaagd, wordt de parameter '**Standfase-flexieweerstand bij lopen op vlakke ondergrond**' niet automatisch verlaagd. Daardoor kan in de standfase bij het lopen op een vlakke ondergrond sprake zijn van een hogere buigweerstand.

Instelling 'Akoestische feedback bij de zwaafaseactivering'

Om te controleren of de patiënt in staat is de zwaafase correct en betrouwbaar in gang te zetten, kan een signaaltoon bij het starten van de zwaafase worden ingeschakeld.


8.7.1 Zitfunctie


Als deze functie is geactiveerd, wordt tijdens het zitten naast de weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting verminderd. Activeer de functie door de schakelaar naar rechts te bewegen . Wanneer de functie is geactiveerd, kan deze worden in-/uitgeschakeld met de Cockpit-app.

Als deze functie door de patiënt is gedeactiveerd, verschijnt naast de schakelaar  de melding '(door de patiënt gedeactiveerd)'

8.7.2 Stafunctie

De stafunctie is een functionele aanvulling op de basismodus. Deze maakt het de patiënt 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°.

Activeer de functie door de schakelaar naar rechts te bewegen . Wanneer de functie is geactiveerd, kan deze worden in-/uitgeschakeld met de Cockpit-app.

Als de functie is geactiveerd (schakelaar naar rechts ) , kan er bovendien worden gekozen tussen intuïtieve en handmatige vergrendeling. Het is niet mogelijk de manier van vergrendelen achteraf met de Cockpit-app te wijzigen.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent de situaties waarin de orthese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het been met de orthese niet volledig is gestrekt en gedurende een kort moment wordt stilgehouden, wordt het scharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan maar er een zittende houding wordt aangenomen, wordt het scharnier niet geblokkeerd.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier opheffen

► Door de voet naar voren of naar achteren af te rollen of het been te strekken, wordt van de hoge buigweerstand direct omgeschakeld naar de standfaseweerstand.

Handmatige vergrendeling van het scharnier

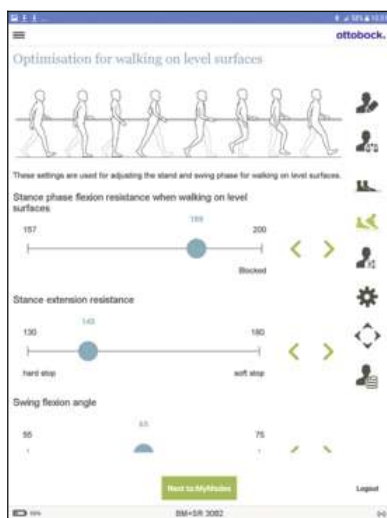
► Buig het scharnier tot een hoek tussen 5° en 60° en houd het stil.
→ Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Handmatige vergrendeling van het scharnier opheffen

► De handmatige stafunctie wordt automatisch weer verlaten door de knie te strekken of het been anders te positioneren (bijvoorbeeld door een stap te zetten).

Als deze functie door de patiënt is gedeactiveerd, verschijnt naast de schakelaar  de melding '(door de patiënt gedeactiveerd)'.

8.8 Optimalisatie bij het lopen op vlak terrein



Parameter 'Standfase-flexieweerstand bij lopen op vlakke ondergrond'

Als de parameter '**Standfase-flexieweerstand**' voor het gaan zitten en het lopen op trappen en hellingen correct is ingesteld, maar de patiënt inzakt in de standfase bij het lopen op vlakke ondergrond, moet de parameter '**Standfase-flexieweerstand bij lopen op vlakke ondergrond**' voor de patiënt worden ingesteld.

Als een hogere standfase-flexieweerstand voor het lopen op vlakke ondergrond niet gewenst is, wordt de waarde van de parameter '**Standfase-flexieweerstand bij lopen op vlakke ondergrond**' gelijkgesteld met de waarde van de parameter '**Standfase-flexieweerstand**'.

Parameter 'Standfase-extendieweerstand'

Deze parameter bepaalt de snelheid waarmee het kniescharnier na de standfasebuiging weer wordt gestrekt. De sterkte van de aanslag kan met deze parameter worden beïnvloed.

Parameter 'Zwaafase-buigingshoek'

Deze parameter bepaalt de doelhoek, de maximale hoek die de knie in de zwaafase kan worden gebogen. Deze hoek is bij fysiologisch lopen, onafhankelijk van de loopsnelheid, ca. 65°.

8.9 MyModes

8.9.1 Basismodus



Deze modus is bedoeld voor het dagelijkse gebruik.

De in de eerdere schermen ingestelde parameters beschrijven het dynamische gedrag van de orthese tijdens de normale gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

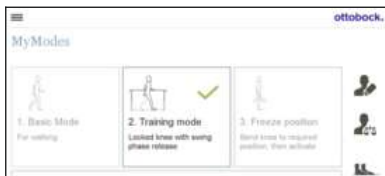
8.9.2 MyMode 'Trainingsmodus'

(wanneer het kniescharnier in de standfase geblokkeerd is en dit het mogelijk maakt een zwaai fase in te zetten)

Het kniescharnier is tijdens de standfase geblokkeerd. Activering van de zwaai fase is, net als in de basismodus, mogelijk.

In deze modus kan een trap of helling alleen af gelopen worden door steeds het been bij te halen.

Omschakelen



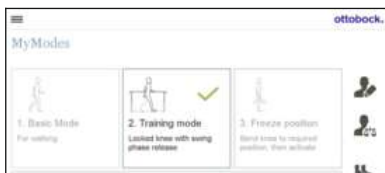
- 1) Tik op het beeldscherm van de tablet op het symbool voor inschakelen van de trainingsmodus.
 - Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de trainingsmodus.
- 2) In de standfase houdt de hydraulische eenheid het scharnier door middel van een hoge buigweerstand stabiel en in de zwaai fase geeft de hydraulische eenheid het scharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

De trainingsmodus kan ofwel door selecteren van een andere MyMode of door uit-/inschakelen van de orthesecomponent worden opgeheven.

8.9.3 MyMode 'Positie bevrozen'

(wanneer het kniescharnier continu geblokkeerd is)

Omschakelen

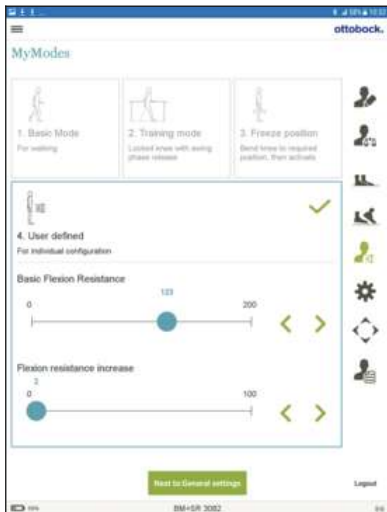


In deze MyMode wordt het scharnier in de actuele positie geblokkeerd en kan noch in de buig-, noch in de strekrichting worden bewogen.

- 1) Streck of buig het kniescharnier tot de hoek waarin het geblokkeerd moet worden.
- 2) Tik op het beeldscherm van de tablet op het symbool voor inschakeling van de blokkering.
 - Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat de blokkering is ingeschakeld.
- 3) De orthese is zowel in de buig- als de strekrichting geblokkeerd.

De blokkering kan ofwel door selecteren van een andere MyMode/basismodus of door uit-/inschakelen van de orthesecomponent worden opgeheven.

8.9.4 MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd'



Deze MyMode kan individueel worden geconfigureerd. Tik voor het instellen ervan op deze MyMode

Parameter 'Basisweerstand buiging'

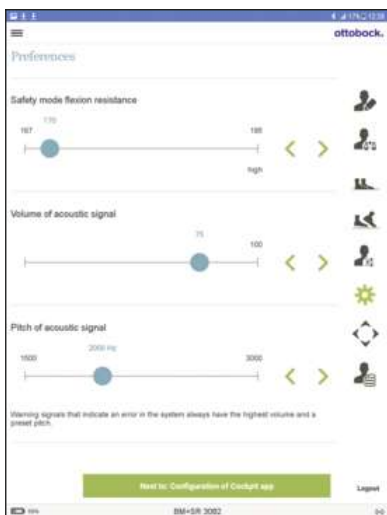
Met deze parameter wordt de uitgangsweerstand ingesteld die aanwezig is wanneer wordt begonnen met het buigen van het kniescharnier. Hoe hoger deze waarde is, des te hoger is de weerstand tegen het buigen van het scharnier.

Parameter 'Toename buigweerstand'

Met deze parameter wordt de toename van de buigweerstand (uitgaande van de parameter '**Basisweerstand buiging**') bij het buigen van het kniescharnier ingesteld. De buigweerstand wordt voortdurend verhoogd naarmate de buigingshoek groter wordt, totdat het kniescharnier bij een bepaalde buigingshoek wordt geblokkeerd. De buigingshoek waarbij het kniescharnier wordt geblokkeerd, is dus afhankelijk van de instelling van de parameters '**Basisweerstand buiging**' en '**Toename buigweerstand**'.

8.10 Voorkeuren

Als er wordt omgeschakeld naar deze instelpagina, wordt de buigweerstand op de waarde van de parameter '**Veiligheidsmodus-flexieweerstand**' ingesteld. Bij het verlaten van de pagina wordt de buigweerstand weer op de waarde van de parameter '**Standfase-flexieweerstand**' teruggezet.



Parameter 'Veiligheidsmodus-flexieweerstand'

In geval van een kritieke fout of een lege accu schakelt de orthesecomponent over naar de veiligheidsmodus en het in gang zetten van een zwaai fase is dan niet meer mogelijk. Nadere informatie over de veiligheidsmodus (zie pagina 49).

In de volgende gevallen wordt de flexieweerstand constant op de waarde van de parameter '**Veiligheidsmodus-flexieweerstand**' ingesteld.

- De prothesecomponent staat in de veiligheidsmodus
- De orthesecomponent is uitgeschakeld
- De accu van de orthesecomponent is leeg
- De prothesecomponent wordt opgeladen (de acculader is op de prothesecomponent aangesloten)

Parameter 'Volume van de signaaltoon'

Instelling van het volume van het akoestische signaal voor de bevestigingssignalen. Waarschuwingssignalen die een fout in het systeem weergeven, hebben altijd het maximale volume.

Parameter 'Toonhoogte van de signaaltoon'

Instellen van de toonhoogte van het akoestische signaal voor de bevestigingssignalen.

8.11 Configuratie van de Cockpit-app



Knop 'Bluetooth-pin weergeven'

Voor de verbindingsofbouw met de Cockpit-app is een Bluetooth-PIN nodig. Deze wordt vermeld op de meegeleverde kaart. Wanneer deze kaart niet meer beschikbaar is, kan de Bluetooth-PIN worden weergegeven door te tikken op deze knop. De Bluetooth-PIN is alleen geldig voor de orthesecomponent waarmee er op dat moment verbinding is.

Taal van het menu in de Cockpit-app

Kies een taal voor de gebruikersinterface van de Cockpit-app. Voor de Cockpit-app zijn alleen de talen beschikbaar die hier gekozen kunnen worden. De taal kan niet achteraf via het mobiele apparaat worden gewijzigd.

Naam van de prothesecomponent

Voer een unieke naam voor de orthesecomponent in de Cockpit-app in.

Knop 'Configuratie van de Cockpit-app overdragen'

Pas wanneer op deze knop wordt getikt, worden de gewijzigde gegevens (**Taal van het menu in de Cockpit-app, Naam van de prothesecomponent**) opgeslagen in de orthesecomponent.

Tijdens de gegevensoverdracht moet de patiënt zitten of veilig staan.

8.12 Gegevensoverzicht



Hier worden alle gegevens weergegeven die zijn ingevoerd en al in de orthese-component zijn opgeslagen. Deze gegevens kunnen door tikken op de knop '**Exporteren**' naar het PDF-formaat geëxporteerd worden. Dit bestand kan vervolgens worden opgeslagen, geprint of verstuurd. Een directe wijziging van de gegevens in dit overzicht is niet mogelijk.

8.13 Navigatiemenu van de instel-app



Als linksboven in de menu's op het symbool ☰ wordt getikt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu zijn de volgende functies beschikbaar:

Verbindingsopbouw

Verbinding maken met een orthesecomponent (zie pagina 27)

Colofon/Fabrikant

Juridische en andere informatie over de instel-app weergeven. Als er op dat moment een verbinding is met een orthesecomponent wordt ook de informatie daarvan getoond.

App-instellingen

Extra instellingen opgeven voor de app (bijv. eenheden omschakelen (zie pagina 27))

Als niet is ingelogd, verschijnt ook de melding **Inloggen**

9 Cockpit App



Met de Cockpit-app kunt u vanuit de basismodus omschakelen naar de vooraf geconfigureerde MyModes. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stapenteller, laadtoestand van de accu, ...).

Met behulp van de app kan het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte worden aangepast (bijv. bij het wennen aan het product).

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit App kan alleen via de instelsoftware worden gewijzigd.
- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn. Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven ().
- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

9.1 Systemvereisten

De Cockpit App werkt in ieder geval op mobiele apparaten die de volgende besturingssystemen ondersteunen:

- **iOS (voor iPhone, iPad, iPod):** vanaf versie 10.0
- **Android:** vanaf versie 5.0

9.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden



Voor het opbouwen van de verbinding moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De Bluetooth-functie van de orthesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 45).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de orthesecomponent kan de Bluetooth-PIN bij een reeds verbonden orthesecomponent worden teruggevonden met behulp van de instel-app. Als de Bluetooth-PIN al vóór het starten van de instel-app nodig is, neem dan contact op met een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Voor het verstrekken van een nieuwe kaart is het serienummer nodig.

9.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Tik op het symbool van de Cockpit-app ().
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
- 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door op de knop **Accepteren** te tikken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit-app niet worden gebruikt.
→ Het welkomstscherf verschijnt.
- 3) Druk op het bedieningspaneel van de orthesecomponent kort op de toets  om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.

4) Tik op de knop **Component toevoegen**.

→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.

5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.

6) Nadat de Bluetooth-PIN is ingevoerd, wordt er verbinding gemaakt met de orthesecomponent.

→ Tijdens de verbindingsofbouw klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (📶) rechtsonder op het scherm.

Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).

→ Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de orthesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.

Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de orthesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

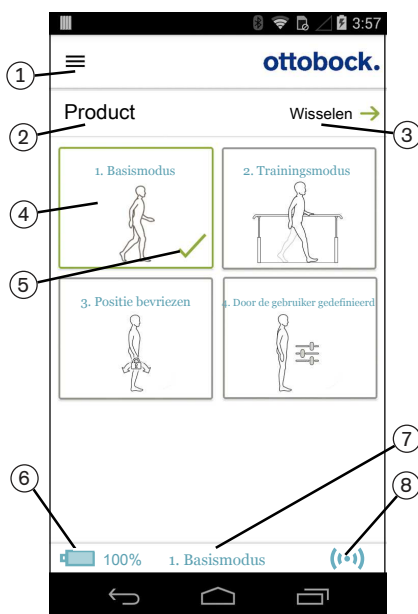
Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de orthesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding wanneer Bluetooth is ingeschakeld. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

INFORMATIE

Nadat de 'zichtbaarheid' van de orthesecomponent is geactiveerd (druk kort op de toets ⌘), kan de orthesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsofbouw afgebroken. In dit geval moet de toets ⌘ op het bedieningspaneel opnieuw kort ingedrukt worden.

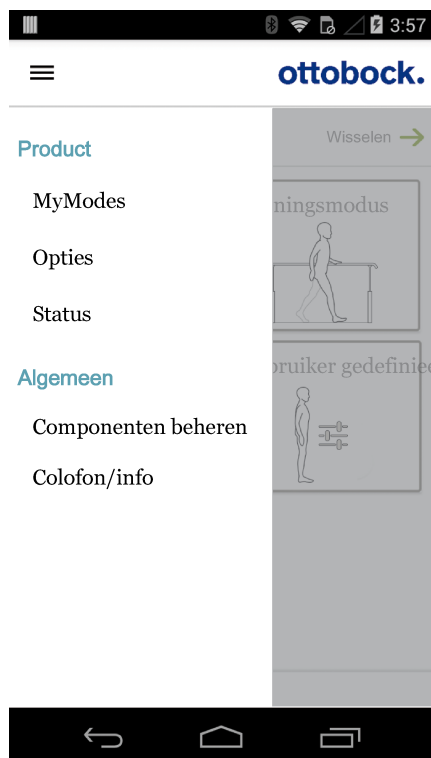
INFORMATIE

Als er geen verbinding kan worden gemaakt met de orthesecomponent of de verbindingsofbouw steeds wordt afgebroken, moet u de orthesecomponent resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.

9.3 Bedieningselementen van de Cockpit App

1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 37)
2. Naam van de orthesecomponent. Deze naam kan alleen worden gewijzigd met de instel-app.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende orthesecomponenten, kunt u door tikken op de optie **Wisselen** van de ene orthesecomponent naar de andere gaan (zie pagina 37).
4. Met de instel-app geconfigureerde MyModes. Door op het betreffende symbool te tikken en te bevestigen met 'OK', kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de orthesecomponent.
 - 🔋 Accu van de orthesecomponent volledig geladen
 - 🔌 Accu van de orthesecomponent leeg
 - 🔋 Accu van de orthesecomponent wordt geladen
 Daarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. (📶) Er is verbinding gemaakt met de orthesecomponent
 (📶) De verbinding met de orthesecomponent is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 (📶) Geen verbinding met de orthesecomponent.

9.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's op het symbool ☰ wordt getikt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de orthesecomponent waarmee verbinding gemaakt is.

Product

Naam van de orthesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Opties

Instellingen van de op dat moment geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 42)

Status

Status opvragen van de orthesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 45)

Componenten beheren

Orthesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 37)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit-app en de verbonden orthesecomponent weergeven

9.4 Prothesecomponenten beheren

In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één mobiel apparaat tegelijk verbonden zijn.

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 35) in acht.

9.4.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Tik in het hoofdmenu op het symbool ☰ .
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Tik in het navigatiemenu op de optie '**Componenten beheren**'.
- 3) Druk op het bedieningspaneel van de scharniereenheid de toets ✂ kort in om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Tik op de knop '+'.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Nadat de Bluetooth-PIN is ingevoerd, wordt er verbinding gemaakt met de orthesecomponent.
→ Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (📶).
Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).
→ Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de orthesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de orthesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Voer de volgende stappen uit wanneer het niet mogelijk is om een verbinding met de orthesecomponent op te bouwen:

- ▶ Wis de orthesecomponent uit de Cockpit-app, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Orthese-component verwijderen').
- ▶ Wis de orthesecomponent uit de Bluetooth-instellingen van het eindapparaat, indien deze zich daarin bevindt (loskoppelen).
- ▶ Reset de orthesecomponent door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.
- ▶ Voeg de orthesecomponent opnieuw in de Cockpit-app toe (zie hoofdstuk 'Orthesecomponent toevoegen').

INFORMATIE

Nadat de 'zichtbaarheid' van de orthesecomponent is geactiveerd (druk kort op de toets \times), kan de orthesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsofbouw afgebroken. In dit geval moet de toets \times op het bedieningspaneel opnieuw kort ingedrukt worden.

9.4.2 Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool \equiv aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak de knop "**Edit**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool \times aan.
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

10 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 door de patiënt of verplegend personeel regelmatig op drukplekken worden gecontroleerd. Wanneer er drukplekken worden vastgesteld, moet het gebruik van het product worden gestopt en moet er zo snel mogelijk een orthopedisch instrumentmaker worden geraadpleegd.

10.1 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.

10.2 Afdoen

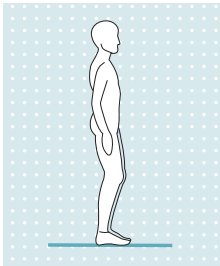
INFORMATIE

Controleer vóór het gaan zitten of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het gaan zitten. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand is ingeschakeld, moet voor het gaan zitten met de Cockpit-app naar de basismodus worden teruggegaan. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.

- 1) Laat de patiënt op een stoel plaatsnemen.
- 2) Open de sluitingen van de ortheseschalen.
- 3) Doe de orthese af.
- 4) Sluit de sluitingen van de ortheseschalen.
- 5) Zet de orthese neer en laad indien mogelijk de accu op.

10.3 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

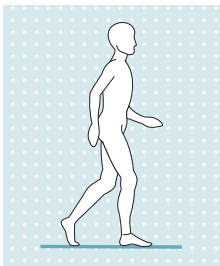
10.3.1 Staan



De statische opbouw van de orthese moet een stabiele stand garanderen.

Met de instel-app kan er een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het hoofdstuk 'Stafunctie' (zie pagina 29).

10.3.2 Lopen



De eerste keren dat er met het product wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om naar de zwaafase om te schakelen moet de voet geheel worden afgerold.

Met de instel-app kan een akoestisch feedback-signaal worden geactiveerd bij het in gang zetten van de zwaafase (zie pagina 30).

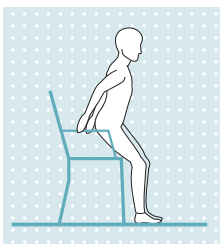
INFORMATIE

Leg aan de patiënt uit dat een verandering van het gangbeeld de activering van de zwaafase beïnvloedt en dat daarom een aanpassing door de orthopedisch instrumentmaker nodig is.

10.3.3 Gaan zitten

INFORMATIE

Controleer vóór het gaan zitten of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het gaan zitten. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand is ingeschakeld, moet voor het gaan zitten met de Cockpit-app naar de basismodus worden teruggedaan. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.



De weerstand in het kniescharnier van het product bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de orthese gelijkmatig inzakt naar de zittende houding.

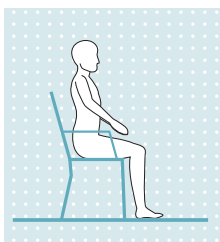
- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast wanneer u gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

INFORMATIE: De weerstand bij het gaan zitten kan met de Cockpit-app via de parameter 'Standfase-flexieweerstand' worden veranderd (zie pagina 43).

10.3.4 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.



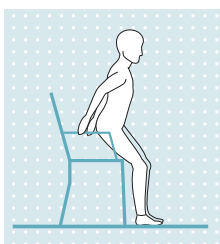
Wanneer langer dan twee seconden een zittende houding wordt aangenomen, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het product de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Als in de instel-app de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 43), wordt ook de weerstand in de buigrichting vermindert.

10.3.5 Opstaan

INFORMATIE

Als een MyMode met een zeer hoge strekweerstand (orthesecomponent blijft bij het opstaan gebogen) of ook een zeer lage buigweerstand (geen ondersteuning waar dat wel wordt verwacht) ingeschakeld is, moet worden teruggegaan naar de basismodus. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.



- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide benen daarbij evenveel.

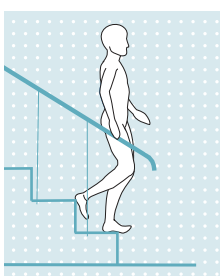
10.3.6 Trap af lopen

INFORMATIE

Controleer vóór het af lopen van trappen of er voldoende weerstand is voor de ondersteuning van het trap af lopen. Als er een MyMode met een hoge of zeer lage standfase-flexieweerstand is ingeschakeld, moet voor het af lopen van trappen met de Cockpit-app naar de basismodus worden teruggegaan. De basismodus kan ook worden ingeschakeld door het product uit en weer in te schakelen.

Afhankelijk van de toegepaste opbouw van de orthese (enkel beweeglijk of star) wordt het bewegingspatroon als volgt uitgevoerd.

10.3.6.1 Orthese opgebouwd met star enkelscharnier of dorsaal veerelement



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetool op de juiste manier wordt geplaatst, kan het product correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

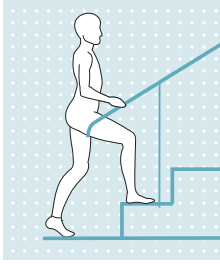
- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met het product zo op de traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt het product langzaam en gelijkmatig in het kniescharnier gebogen.
- 4) Zet het minder aangedane been op de volgende trede.

10.3.6.2 Orthese opgebouwd met beweeglijk enkelscharnier

Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetool op de juiste manier wordt neergezet, kan het product correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met het product zo op de traprede, dat een zo groot mogelijk deel van de voet op de trede rust.
- 3) Zet het minder aangedane been op de volgende trede.

10.3.7 Trap op lopen



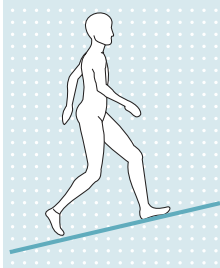
Trap op lopen door steeds een been bij te halen

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het minder aangedane been op de eerste trede.
- 3) Haal het been met het product bij.

Trap op lopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten

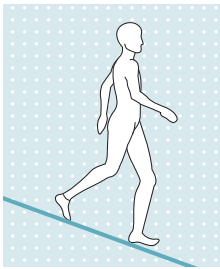
Het product heeft geen actieve aandrijving om alternerend trappen op lopen te ondersteunen. Onder bepaalde lichamelijke voorwaarden (musculaire restfunctie is in betrokken been voorhanden) en met de juiste oefening is dit mogelijk.

10.3.8 Hellingbaan op lopen



- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het minder aangedane been op de helling.
- 3) Zet het been met het product naar voren.

10.3.9 Hellingbaan af lopen



Gebruik indien mogelijk de leuning.

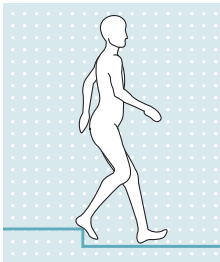
Lichte helling (< 5-10%)

De bewegingen komen overeen met lopen op vlakke ondergrond. Er kan een zwaai fase in gang worden gezet.

Gemiddelde/steile helling (> 5-10%)

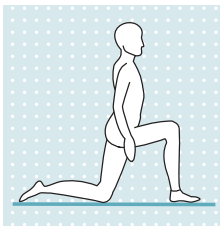
De bewegingen komen overeen met het af lopen van een trap. Belast de orthese, laat buiging van de knie tegen de buigweerstand toe en rol over de voorvoet af.

10.3.10 Vlakke treden af lopen



Bij het van een lage trede stappen (bijvoorbeeld ook een stoeptrand) kan een (eventueel verrassende) zwaai fase in gang worden gezet. De gebruiker kan ofwel de standfase-flexieweerstand gebruiken of een zwaai fase in gang zetten.

10.3.11 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.

10.4 Orthese-instellingen wijzigen



Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

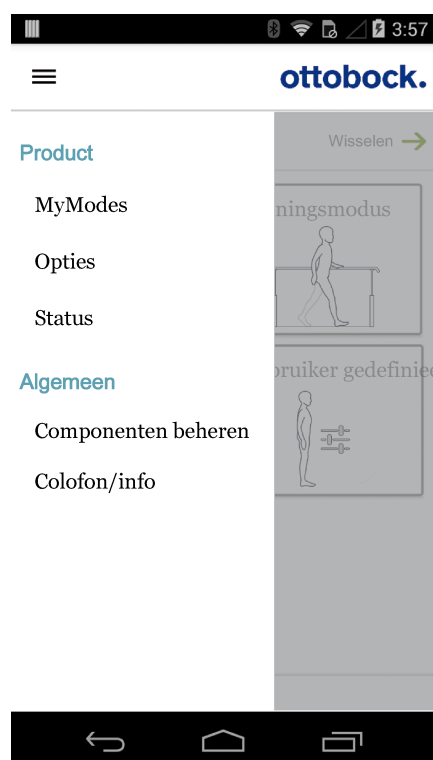
INFORMATIE


Voor wijziging van de instellingen van de orthese moet de Bluetooth-functie van de orthesecomponent ingeschakeld zijn. Druk ter controle kort op de toets  op het bedieningspaneel.

Als het symbool  niet oplicht, moet Bluetooth worden ingeschakeld door lang indrukken van de toets  op het bedieningspaneel.

Informatie over het wijzigen van de orthese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de orthese kunnen de orthese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere MyMode. Alleen de status van de orthese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit-app verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

10.4.1 Orthese-instellingen wijzigen met de Cockpit-app

- 1) Tik terwijl er verbinding is met de orthesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu op het symbool .
 - Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Tik op de menuoptie '**Opties**'.
 - Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
- 3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter op de symbolen '<', '>' te tikken.

INFORMATIE: De instelling die via de instel-app wordt gemaakt, is gemarkeerd en kan na wijziging door het tikken op de knop 'Standaard' weer worden geactiveerd.

10.4.2 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de orthese tijdens de gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

In aanvulling hierop kan de stafunctie en/of de zitfunctie worden ingeschakeld/uitgeschakeld. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 29. Voor nadere informatie over de zitfunctie: zie pagina 40.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Instelgebied orthopedisch instrumentmaker via de instel-app	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Standfase-flexieweerstand	120 tot 190	+/- 10 van de ingestelde waarde	Weerstand tegen de buigbeweging, bijv. bij het aflopen van een trap of het gaan zitten

Parameter	Instelgebied orthopedisch instrumentmaker via de instel-app	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Stafunctie		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Stafunctie activeren/deactiveren. Hiervoor moet deze functie in de instel-app geactiveerd zijn.
Zitfunctie		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Zitfunctie activeren/deactiveren. Hiervoor moet deze functie in de instel-app geactiveerd zijn.
Volume van de signaaltoon	0 tot 100	0 tot 100	Volume van het piepsignaal bij bevestigings-tonen (bijv. bij het omschakelen van een MyMode). Bij de instelling '0' worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.
Toonhoogte van de signaaltoon	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigings-tonen

INFORMATIE**Bevestiging van de succesvolle overdracht van de parameters**

Bij het wijzigen van de parameters via de Cockpit-app wordt door de orthese een piep- en trilsignaal afgegeven. Als de parameter '**Volume van de signaaltoon**' op '0' is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal afgegeven.

10.4.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyMode '**Door de gebruiker gedefinieerd**' beschrijven het statische gedrag van de orthese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. fietsen. De strek- en buigweerstand wordt niet automatisch aangepast.

De parameters van de MyModes '**Trainingsmodus**' en '**Positie bevrozen**' zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Instelgebied instel-app	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Toename buigweerstand	0 tot 100	+/- 10 van de ingestelde waarde	Waarde voor de snelheid waarmee de buigweerstand toeneemt naarmate de kniehoek groter wordt Deze parameter kan alleen in de MyMode ' Door de gebruiker gedefinieerd ' worden gewijzigd.
Volume van de signaaltoon	0 tot 100	0 tot 100	Volume van het piepsignaal bij bevestigings-tonen (bijv. bij het omschakelen van een MyMode) Bij de instelling '0' worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.
Toonhoogte van de signaaltoon	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigings-tonen

INFORMATIE**Bevestiging van de succesvolle overdracht van de parameters**

Bij het wijzigen van de parameters via de Cockpit-app wordt door de orthese een piep- en trilsignaal afgegeven. Als de parameter '**Volume van de signaaltoon**' op '0' is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal afgegeven.

10.5 Product in-/uitschakelen


In bepaalde gevallen, bijv. bij opslag en transport, kan het product doelbewust worden uitgeschakeld.

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik van het uitgeschakelde product**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer vóór gebruik of het product ingeschakeld is door kort op de knop 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 54).
- 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 54).
- 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 diep ontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen.

10.6 Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen**INFORMATIE**

Voor gebruik van de Cockpit-app moet de Bluetooth-functie van de orthesecomponent ingeschakeld zijn. Druk ter controle kort op de toets ① op het bedieningspaneel. In de toets ✂ moet het symbool blauw oplichten ✂.

Als het symbool in de toets niet oplicht, moet Bluetooth worden ingeschakeld door lang indrukken van de toets ✂.

10.6.1 Bluetooth uitschakelen

- ▶ Houd terwijl de Bluetooth-functie is ingeschakeld de toets ✂ op het bedieningspaneel ingedrukt tot een trilsignaal wordt gegeven en het symbool in de toets uitgaat.
- Bluetooth is uitgeschakeld.
- Controleer of de Bluetooth-functie correct is uitgeschakeld door met een druk op de toets ① de status op te vragen (zie pagina 54).

10.6.2 Bluetooth inschakelen

- ▶ Houd terwijl de Bluetooth-functie is uitgeschakeld de toets ✂ op het bedieningspaneel ingedrukt, tot een kort trilsignaal wordt gegeven en het symbool in de toets blauw oplicht ✂.
- Bluetooth is ingeschakeld.
- Controleer of de Bluetooth-functie correct is ingeschakeld door met een druk op de toets ① de status op te vragen (zie pagina 54).

10.7 Status van de orthesecomponent opvragen**10.7.1 Status opvragen via de Cockpit App**

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "Status" aan.

10.7.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menuoptie	Omschrijving	Mogelijke acties
Stappen per dag: 25	Dagstappenteller	Teller resetten door op de knop 'Resetten' te tikken.
Totaal aantal passen: 1745	Aantal stappen sinds het laatste onderhoud	Alleen informatie

Menuoptie	Omschrijving	Mogelijke acties
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de orthese-component in procenten	Alleen informatie

10.8 Aanbevelingen voor vliegreizen

Voor het begin van een vliegreis of ook wanneer u al in het vliegtuig bent, wordt aanbevolen de volgende punten in acht te nemen:

- Neem uw orthesepas 647F558 mee, om deze te kunnen laten zien als daarom wordt gevraagd of er andere vragen zijn.
- Schakel zo nodig de Bluetooth-functie van de orthese-component uit in het vliegtuig (zie pagina 45).
- 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.

11 MyModes

Nadere informatie over de MyModes en de configuratie ervan is te vinden in het hoofdstuk 'Instel-app C-Brace Setup' (zie pagina 25).

De parameters van de MyModes 'Trainingsmodus' en 'Positie bevroren' zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

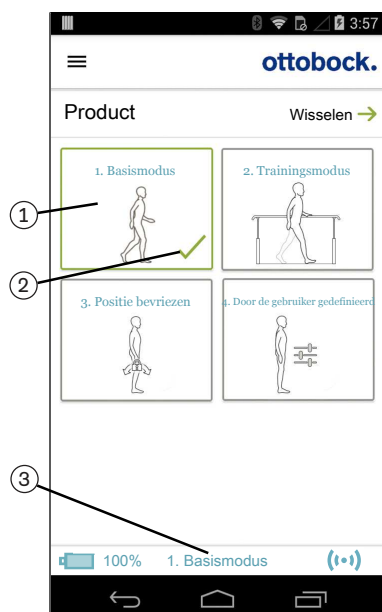
11.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

Als er verbinding met een orthese is gemaakt, kunt u met de Cockpit-app van de ene MyMode naar de andere gaan.

Informatie over het omschakelen

- Door het product (zie pagina 44) uit en weer in te schakelen of door de acculader aan en weer los te koppelen kunt u op elk gewenst moment terugschakelen naar de basismodus.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Controleer of de acculader is aangesloten. Als de acculader is aangesloten, kan niet van modus worden gewisseld, hoewel het symbool (••) oplicht.
- Controleer op het eindapparaat of er verbinding gemaakt is met de orthesecomponent. Het symbool (••) moet oplichten.
- Controleer op het eindapparaat of de juiste orthesecomponent is geselecteerd.

Omschakelen



- 1) Tik in het hoofdmenu van de Cockpit-app op het symbool van de gewenste MyMode (1).
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, tik dan op de knop 'OK'.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat er is omgeschakeld.
- 3) Nadat er is omgeschakeld, verschijnt er een symbool (2) dat aangeeft dat de geselecteerde modus actief is.
→ Onder aan het beeldscherm wordt door middel van de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus actief is (3).

11.2 Basismodus

Deze modus is bedoeld voor het dagelijkse gebruik.

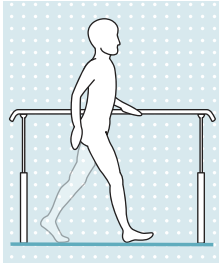
11.3 MyMode 'Trainingsmodus'

(wanneer het kniescharnier in de standfase geblokkeerd is en dit het mogelijk maakt een zwaafase in te zetten)

Het kniescharnier is tijdens de standfase geblokkeerd. Activering van de zwaafase is, net als in de basismodus, mogelijk.

In deze modus kan een trap of helling alleen af gelopen worden door steeds het been bij te halen.

Omschakelen



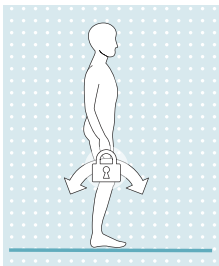
- 1) Tik op het scherm van het eindapparaat op het betreffende symbool om de trainingsmodus in te schakelen.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de trainingsmodus.
- 2) In de standfase houdt de hydraulische eenheid het scharnier door middel van een hoge buigweerstand stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het scharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

De trainingsmodus kan ofwel door selecteren van een andere MyMode of door uit-/inschakelen van de orthesecomponent worden opgeheven.

11.4 MyMode 'Positie bevrozen'

(wanneer het kniescharnier continu geblokkeerd is)

Omschakelen

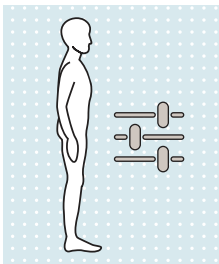


In deze MyMode wordt het scharnier in de actuele positie geblokkeerd en kan noch in de buig-, noch in de strekrichting worden bewogen.

- 1) Strek of buig het kniescharnier tot de hoek waarin het geblokkeerd moet worden.
- 2) Tik op het scherm van het eindapparaat op het betreffende symbool om de blokkering in te schakelen.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat de blokkering is ingeschakeld.
- 3) De orthese is zowel in de buig- als de strekrichting geblokkeerd.

De blokkering kan ofwel door selecteren van een andere MyMode/basismodus of door uit-/inschakelen van de orthesecomponent worden opgeheven.

11.5 MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd'



De MyMode '**Door de gebruiker gedefinieerd**' is bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. fietsen, ...). Via de instel-app kan deze MyMode individueel geconfigureerd worden.


Daarnaast kan de patiënt de instellingen aanpassen met de Cockpit-app (zie pagina 44).

12 Aanvullende operationele toestanden (modi)

12.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu is gedaald tot 5%, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 54). De instellingen worden gedurende deze tijd ingesteld op de parameters van de veiligheidsmodus. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

INFORMATIE

Nadat de oplader is losgekoppeld, bevindt de orthese zich weer in de toestand waarin deze zich voor het aansluiten van de oplader bevond. Stond de orthese bijvoorbeeld voor het aansluiten van de oplader uit, dan is dat ook na het loskoppelen weer het geval. Als de oplader wordt losgekoppeld terwijl de orthese uit staat, dan is een aflopende serie tonen te horen .

12.2 Modus bij het laden van het product


Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Om naar de basismodus om te schakelen, moet u de acculader na het laden van de accu loskoppelen van het product.

12.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus wordt omgeschakeld naar een in de instel-app ingestelde buigweerstand (**Veiligheidsmodus-flexieweerstand**) die minstens gelijk is aan de standfaseweerstand. De strekweerstand is laag en kan niet worden aangepast. De zwaafase kan niet worden geactiveerd. Daardoor kan de gebruiker, ondanks het feit 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 54).

Door uit- en inschakelen van het product (zie pagina 44) 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 door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

12.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de buigweerstand versterkt naarmate de temperatuur stijgt, om de oververhitting tegen te gaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In de MyMode 'Door de gebruiker gedefinieerd' wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald en door het oplichten van het oranje symbool .

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zitfunctie
- Omschakeling naar een MyMode.
- Wijzigingen in de orthese-instelling

13 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Kussens van de ortheseschalen

- 1) Haal de bekledingsmaterialen van de ortheseschalen.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen die voorhanden zijn.
- 3) Als de bekledingsmaterialen 'Frotté-bekledingsstof 623P3' of 'SpaceTex-bekledingsstof 623F62' worden gebruikt, kunnen deze op 30°C/86°F op de hand met een normaal fijnwasmiddel worden gewassen. Let bij het gebruik van andere bekledingsmaterialen op de aanwijzingen voor onderhoud en reiniging voor deze materialen.

- 4) Spoel wasmiddelresten goed weg.
- 5) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Bevestig het bekledingsmateriaal nadat het volledig gedroogd is weer op de ortheseschalen en let daarbij op de juiste kant.

14 Onderhoud

Met het oog op de veiligheid van de patiënt, 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 54"). De fabrikant accepteert daarbij een tolerantie in het tijdvenster van maximaal één maand voor, en twee maanden na het verstrijken van de termijn.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd: de scharniereenheid, de acculader en de netvoeding. Zie voor het demonteren/monteren van de scharniereenheid het hoofdstuk 'Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren' zie pagina 24. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

C-Brace scharniereenheid 17KO1=*

Regelmatig onderhoud (service-inspecties) moet in een interval van 2 jaar of 2 miljoen stappen worden uitgevoerd, al naar gelang wat als eerste wordt bereikt.

Aanvullend gebruikte componenten van de orthese bijv. scharnieren

Let op de service-intervallen en onderhoudsinstructies voor onderhoud van de bij de orthese gebruikte componenten.

15 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.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 CE-conformiteit

Geldt alleen voor de 'C-Brace joint unit 17KO1=L' / 'C-Brace joint unit 17KO1=R'

Hierbij verklaart Ottobock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

Geldt alleen voor de instel-app 'C-Brace Setup 560X17-ANDR=V' en 560X17-IO=V'

Hierbij verklaart Ottobock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres:
<http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 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.

16 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 condensend
Langdurige opslag in de originele verpakking (>3 maanden)	-20°C/-4°F tot +25°C/+77°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
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 condensend +35°C/95°F tot +70°C/158°F Waterdampdruk tot 50 hPa
Gebruik	-10°C/+14°F tot +40°C/+104°F 15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid, niet-condensend, bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa Luchtdruk: 606,3 hPa (tot 4000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Maximale oppervlaktetemperatuur van de orthese tijdens het gebruik	+44 °C/+111 °F
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -25°C/-13°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +70°C/+158°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Laden van de accu	+10°C/+50°F tot +40°C/+104°F
Algemeen	
Artikelnummer	C-Brace scharniereenheid links 17KO1=L / C-Brace scharniereenheid rechts 17KO1=R
Gewicht scharniereenheid [g/oz]	ca. 1000/35
Maximaal lichaamsgewicht van de gebruiker [kg/lbs]	125 / 276
Levensduur van het product [jaar]	6
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie 'Colofon/info'
Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	ca. 10 m/32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

Acculader	
Artikelnummer	4E50-2
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Ingangsspanning	12 V \equiv
Levensduur	8 jaar

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V \equiv

accu van de orthese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtoestand na 1 uur laadtijd	30%
Laadtoestand na 2 uur laadtijd	50%
Laadtoestand na 4 uur laadtijd	80%
Laadtoestand na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van de orthese tijdens het opladen	De orthese heeft geen functie
Gebruiksduur van de orthese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	minimaal 18 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IO5=*/4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	vanaf iOS 10.0 / Android 5.0
Internetpagina voor downloaden	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Instelapp 'C-Brace Setup'	
Artikelnummer	iOS: 560X17-IO5=V*/ Android: 560X17-ANDR=V*
Ondersteunde besturingssystemen	vanaf iOS 10.3.4 t/m iOS13.x /iPad OS 13.x Android 5.1 t/m 10.x

Instelapp 'C-Brace Setup'	
Ondersteunde tablets	iOS-apparaten: iPad (vanaf de 4e generatie) / iPad mini (vanaf de 2e generatie) / iPad Air (alle versies) / iPad Pro (alle versies)
	Android: Beeldscherm afmetingen 7" t/m 13,3"
Internetpagina voor downloaden	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)











Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen

Draai de betreffende bouten met een momentsleutel om en om en in een aantal stappen aan tot het aanhaalmoment de voorgeschreven waarde heeft bereikt.

Schroefverbinding	Aanhaalmoment
Scharniereenheid aan de bovenbeenschaal	7 Nm/62 lbf. in.
Scharnier aan de onderbeenschaal	7 Nm/62 lbf. in.

17 Bijlagen

17.1 Gebruikte symbolen

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.
	Apparaat type BF
	In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)
	Niet-ioniserende straling
	In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)
	Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen
	Fabrikant
IP54	Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater
	Serienummer (YYYY WW NNN) YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
	Artikelnummer
	Medisch hulpmiddel

17.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de orthese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt met symbolen op het bedieningspaneel en door middel van piep- en trilsignalen.

17.2.1 Statusweergave op het bedieningspaneel







In de volgende gevallen wordt de actuele status van de orthesecomponent 5 seconden op het bedieningspaneel weergegeven:












- De toets ① op het bedieningspaneel is kort ingedrukt.
- De orthesecomponent is ingeschakeld met een druk op de toets ①.
- De acculader is losgekoppeld van de orthesecomponent.





- De acculader is aangesloten op de orthesecomponent.
- Tijdens het gebruik is een storing opgemerkt.

INFORMATIE**Geen statusweergave als gevolg van een diepontladen accu**



Als de status van de orthesecomponent niet op het bedieningspaneel wordt weergegeven, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen voordat de status opnieuw kan worden opgevraagd.

Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
Alle symbolen op het bedieningspaneel lichten afwisselend op	—	—	Testen van de indicatoren (leds) na aansluiting van de acculader	Controleer of alle symbolen (leds) afwisselend en met de juiste kleur oplichten. Als een symbool (led) in een kleur niet oplicht, moet het product bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Als er geen symbolen (leds) oplichten, kan het zijn dat de accu diepontladen is. In dit geval moet minstens 15 minuten worden opgeladen, waarna deze test moet worden herhaald door de acculader los te koppelen en weer aan te sluiten.
	—	—	Het product is ingeschakeld en gereed voor gebruik	
	1 x kort	1 x lang en 1 x kort	Het product is ingeschakeld door een druk op de toets  op het bedieningspaneel.	
	—	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
	—	—	Bij het aansluiten van de acculader is bij de zelftest een fout gevonden.	<ul style="list-style-type: none"> • Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. • Als het symbool  opnieuw oplicht, moet het product door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Zie voor het demonteren van de scharniereenheid het hoofdstuk 'Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren' (zie pagina 24).



Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	30 x lang	30 x lang	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd (zie pagina 49) Omschakeling naar de veiligheidsmodus, indien mogelijk	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. 1. Probeer de storing te resetten door het product uit en weer in te schakelen (zie pagina 44). 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 geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Zie voor het demonteren van de scharniereenheid het hoofdstuk 'Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren' (zie pagina 24)
	—	—	Laadtoestand 10% tot 34%	
	—	—	Laadtoestand 34% tot 67%	
	—	—	Laadtoestand 67% tot 100% Tijdens het opladen wordt weergegeven dat de accu volledig is opgeladen.	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is minder dan 34%	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 34% en 67%	
	—	—	Accu wordt opgeladen, de laadtoestand is tussen 67% en 99%	
	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-leegmodus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu op.
	4 x kort eens in de ca. 65 sec. (ononderbroken)	—	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of wordt voldaan aan de vermelde omgevingscondities voor het opladen van de accu (zie pagina 51).


Symbool op het bedieningspaneel	Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	—	—	Onderhoud nodig, omdat de juiste tijd daarvoor is bereikt of al is overschreden	Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Zie voor het demonteren van de scharniereenheid het hoofdstuk 'Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren' (zie pagina 24)
	—	—	Bluetooth ingeschakeld	
—	1 x lang	—	Acculader aangesloten	
—	—	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)	
—	1 x kort	1 x kort	Omschakelen naar een andere modus of wijziging van de instelparameters via de Cockpit-app. Als in de Cockpit-app de parameter ' Volume van de signaaltoon ' op '0' is ingesteld, wordt alleen een trilsignaal gegeven.	
—		—	Het product wordt uitgeschakeld. In de volgende gevallen gebeurt dit automatisch: <ul style="list-style-type: none"> Terwijl het product was ingeschakeld, werd de toets ① op het bedieningspaneel langer dan ca. 3 seconden ingedrukt. Na oplichten van het symbool . Na het loskoppelen van de acculader, wanneer het product voor het aansluiten van de acculader al uitgeschakeld was. 	<ul style="list-style-type: none"> Laad de accu op. Schakel het product desgewenst in met de toets ①.
—	—	permanent	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.	<ol style="list-style-type: none"> Houd de toets ① op het bedieningspaneel ingedrukt tot het trilsignaal ophoudt (ca. 10 seconden) en zo het product geheel uitgeschakeld wordt. Als het trilsignaal na het inschakelen opnieuw wordt gegeven, probeert u de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als het trilsignaal opnieuw wordt gegeven, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Zie voor het demonteren van de scharniereenheid het hoofdstuk 'Scharniereenheid aan de orthese monteren/demonteren' (zie pagina 24)

17.2.2 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De orthesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat	Tik op de knop ' OK ' om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, tik dan op de knop ' Annuleren '.
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de orthesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij orthesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.
	Een actieve verbinding met de orthesecomponent is verbroken	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> • Afstand tussen de orthesecomponent en het eindapparaat • Laadtoestand van de accu van de orthesecomponent • Is de Bluetooth-functie van de orthesecomponent ingeschakeld? (zie pagina 45) • Druk kort op de toets  op het bedieningspaneel om de orthesecomponent ca. 2 minuten 'zichtbaar' te maken. • Orthesecomponent ingeschakeld? (zie pagina 44) • Is de juiste orthesecomponent geselecteerd (wanneer er verschillende orthesecomponenten opgeslagen zijn)? • Is de orthesecomponent nog verbonden met een ander eindapparaat en is deze verbinding nog actief?

17.2.3 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 service-werkplaats 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 service-werkplaats worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
●	 ○ ● ⓘ	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	<p>Let voor het onderscheid op het bevestigingssignaal.</p> <p>Bij het aansluiten van de acculader wordt een zelftest uitgevoerd die wordt bevestigd met piep-/trilsignalen.</p> <p>Als deze signalen worden gegeven, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als er geen signalen worden gegeven, is de verbinding met het product verbroken.</p> <p>Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.</p>

17.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

17.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 15) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CIS-PR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuniteitsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide stringen, 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 spanningsdalingen	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

Immunititeit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingniveau [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						
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						



A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.

