



Genium 3B1-3/3B1-3=ST

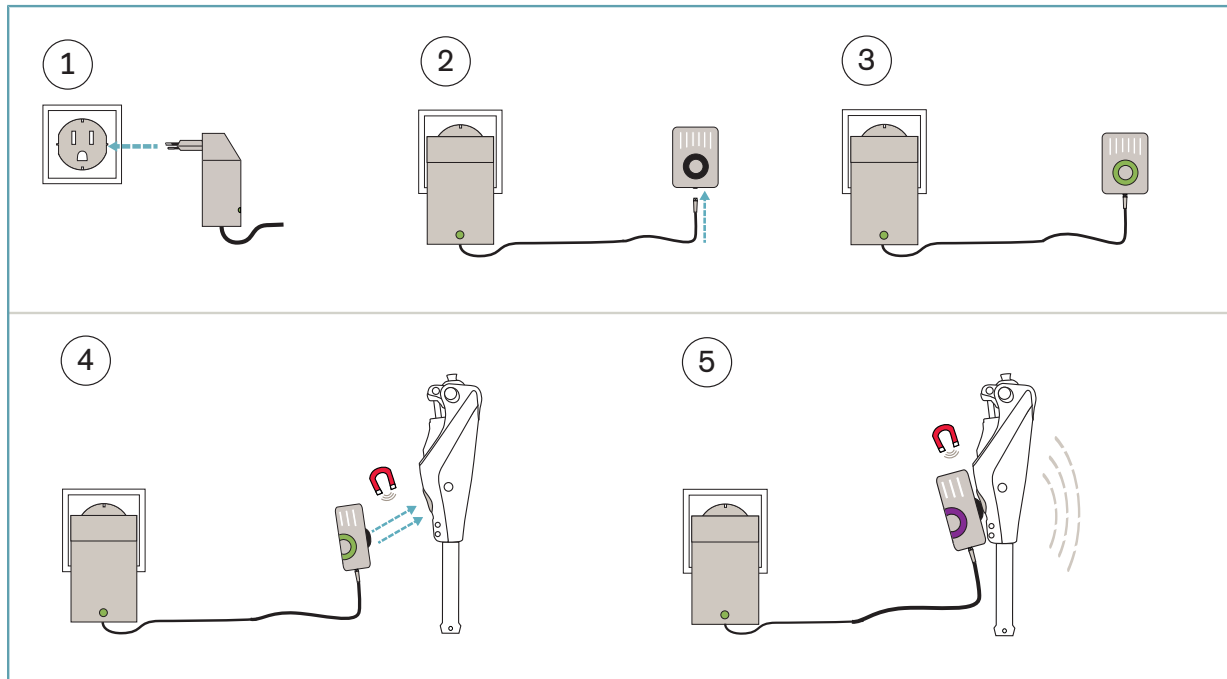
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	9
--	---

Quick Reference Guide

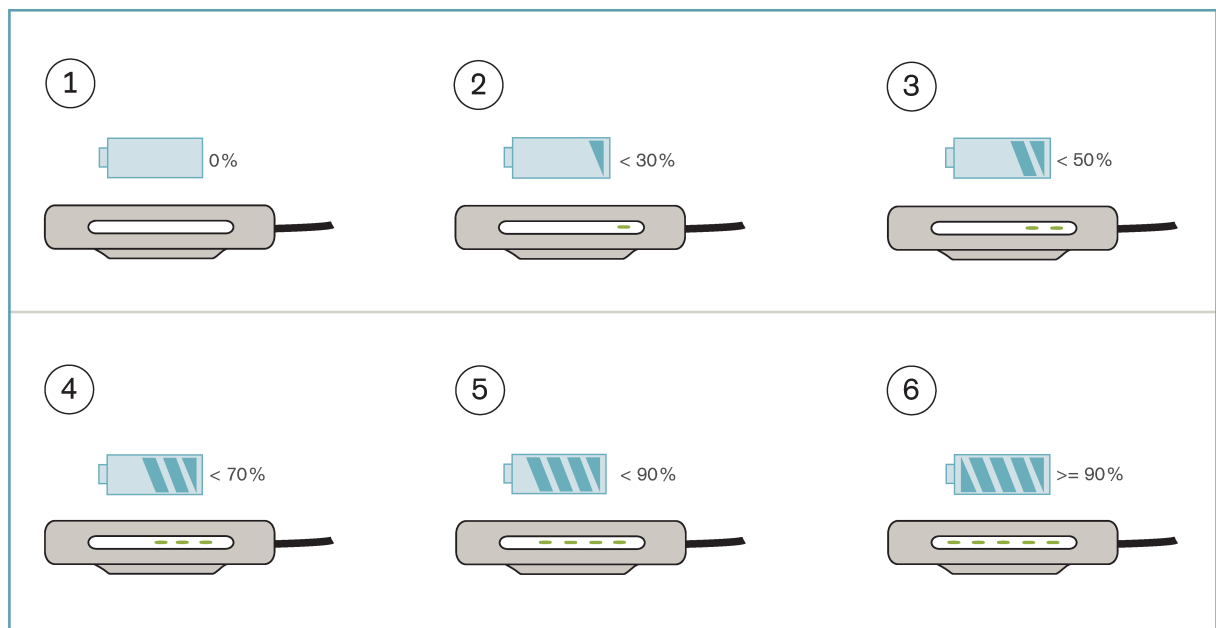


Deze "Quick Reference Guide" is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing

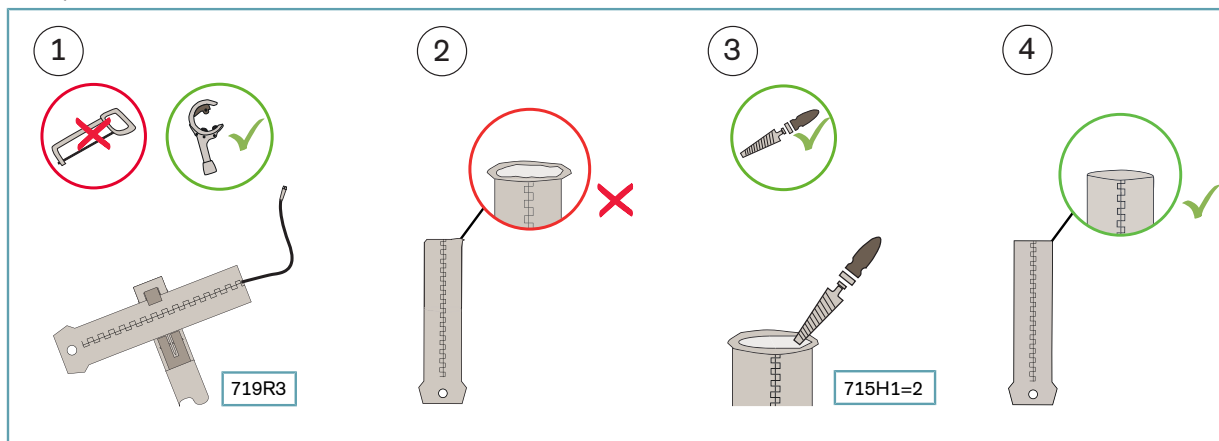
6



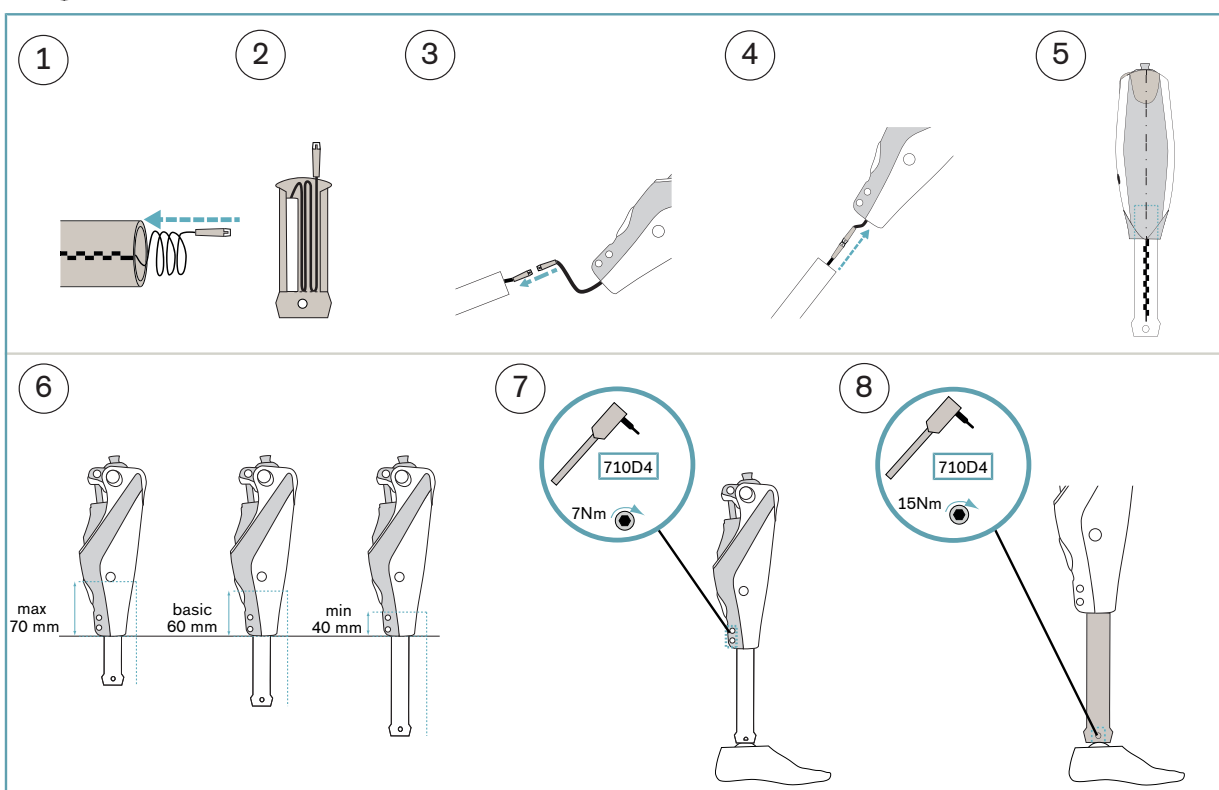
6.3.3



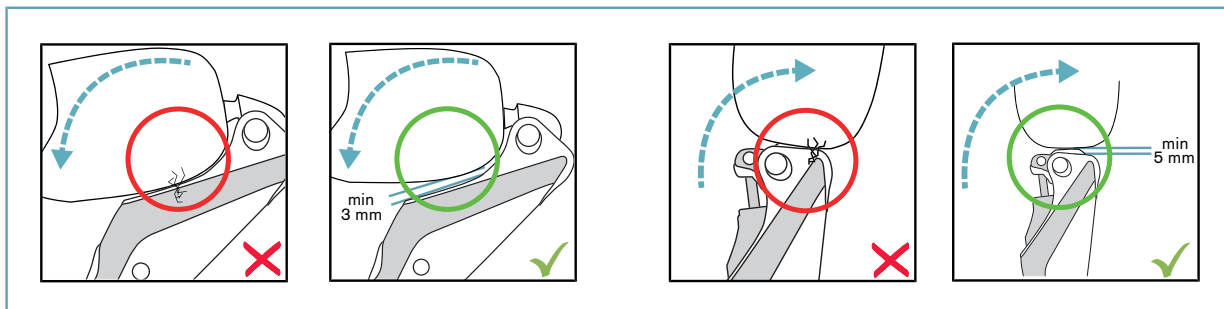
7.1.2



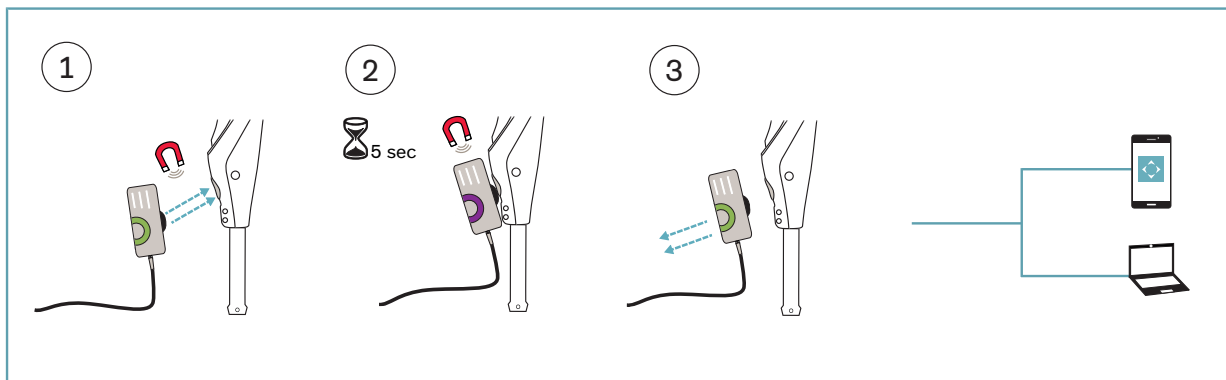
7.1.3



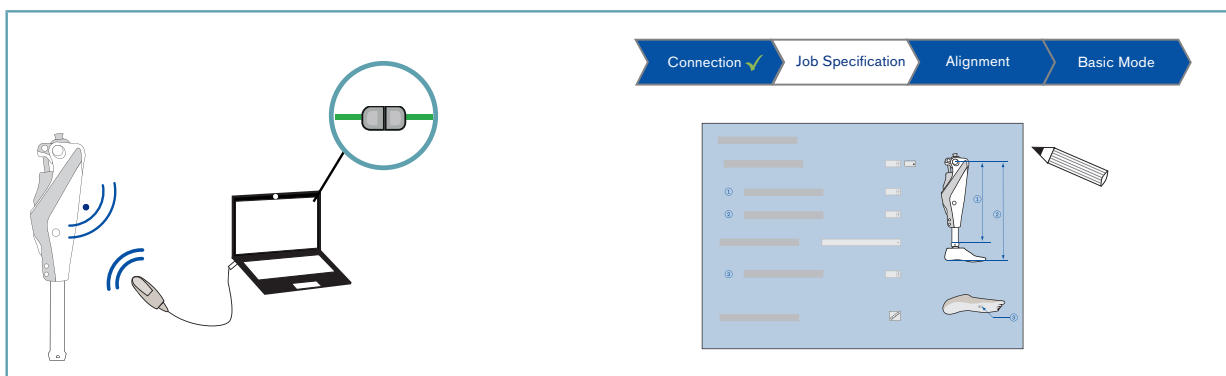
7.1.8



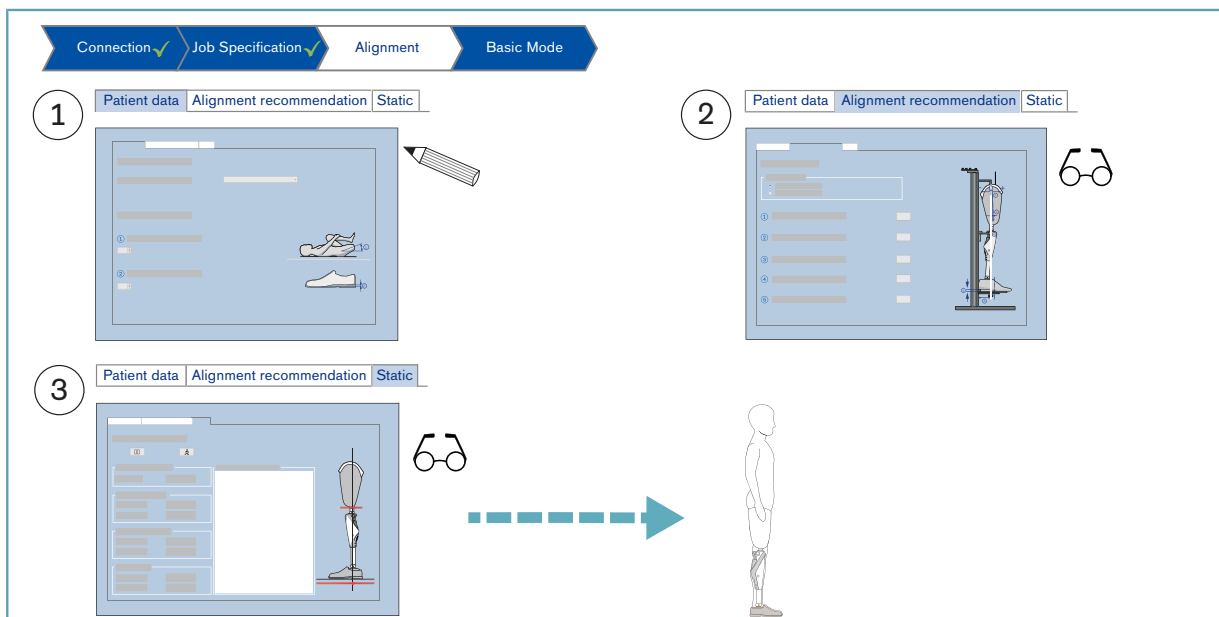
7.1.1.3



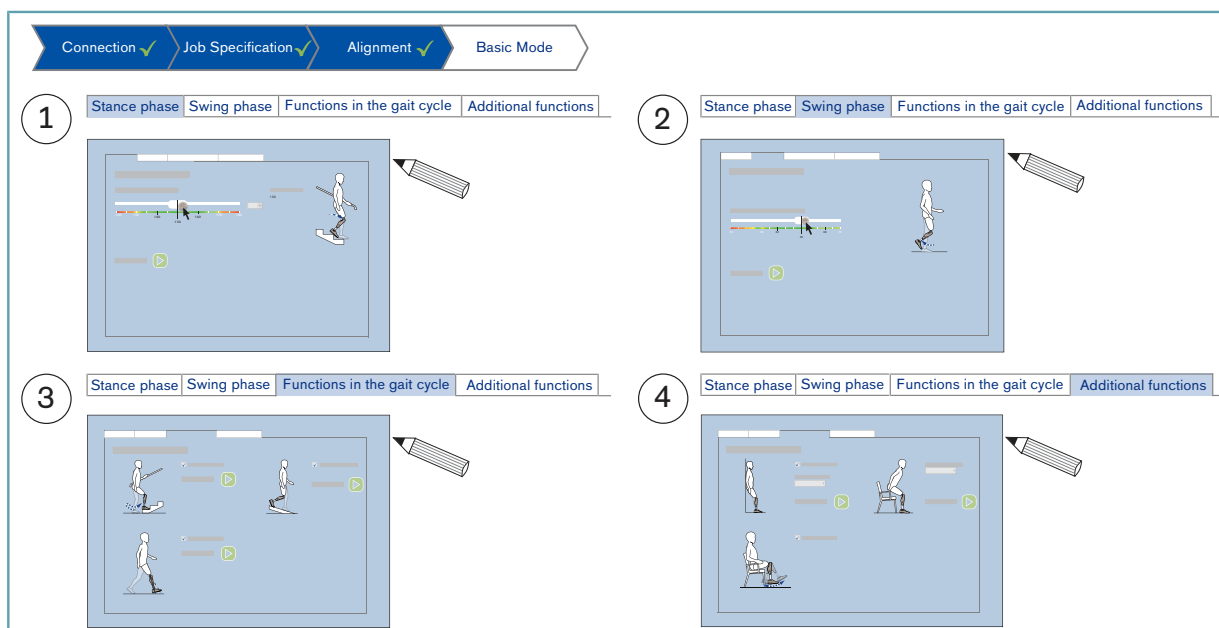
7.1.6



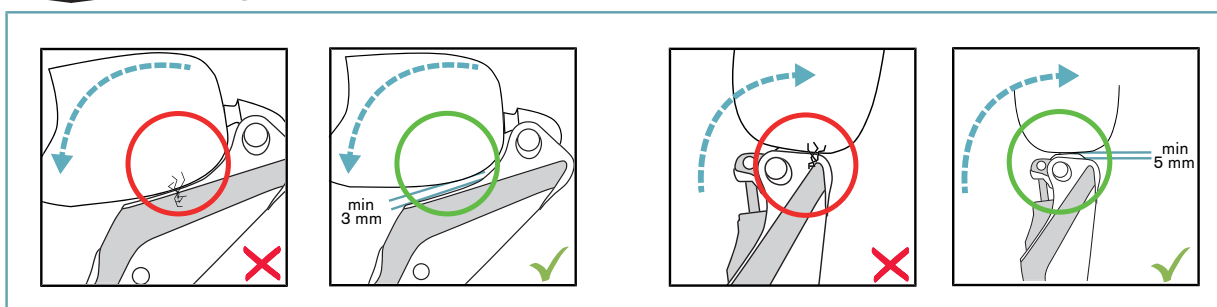
7.1.6



7.1.7



7.1.8



Gebruikte symbolen



Lees het hoofdstuk/de hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing



Magnetische componenten



Aanhaalmoment in de draairichting en schroefgeometrie



Momentsleutel gebruiken



Fout



Goed



Periode



Cockpit-app



Instelsoftware gebruiken



Verbinding tussen product en instelsoftware met succes tot stand gebracht



Velden in de instelsoftware invullen



Waarden controleren

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 tarjoaa 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.

SK | INFORMÁCIA

Dodatočne ku vytlačnému návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačený návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

HU | INFORMATION

A kinyomtatott használati utasítást kiegészíti a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátlaapon lévő borítékot). Az alábbi címen, kérésre költségmentesen megrendelhet az adott ország nyelvén kinyomtatott használati utasítást.

HR | INFORMACIJA

Dodatno uz tiskane upute za uporabu priloženi su i drugi jezici na CD-u (vidi poledinu). Na upit možete na dolje navedenoj adresi besplatno naručiti tiskane upute za uporabu na dotičnom jeziku.

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 обратную 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

NL

1	Voorwoord	12
2	Productbeschrijving.....	12
2.1	Constructie	12
2.2	Functie	12
2.3	Combinatiemogelijkheden	13
2.3.1	Combinatiebeperkingen met prothesevoeten	14
2.3.2	Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	14
3	Gebruik.....	14
3.1	Gebruiksdoel.....	14
3.2	Gebruiksvoorwaarden	15
3.3	Indicaties	15
3.4	Contra-indicaties.....	15
3.4.1	Absolute contra-indicaties	15
3.4.2	Relatieve contra-indicaties.....	15
3.5	Kwalificatie.....	15
4	Veiligheid	16
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	16
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	16
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften	16
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	18
4.5	Aanwijzingen over de acculader	19
4.6	Aanwijzingen over de opbouw/instelling.....	19
4.7	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	21
4.8	Aanwijzingen voor het gebruik	22
4.9	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi	24
4.10	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	24
4.11	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App	24
5	Inhoud van de levering en toebehoren.....	25
5.1	Inhoud van de levering.....	25
5.2	Accessoires	25
6	Accu laden	26
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	26
6.2	Accu van de prothese laden	26
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	27
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	27
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App	27
6.3.3	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden	27
7	Gebruiksklaar maken	28
7.1	Opbouw	28
7.1.1	Instelling met de instelsoftware "X-Soft"	28
7.1.1.1	Inleiding.....	28
7.1.1.2	Gegevensoverdracht tussen het product en de pc.....	29
7.1.1.3	Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware	29
7.1.2	Buisadapter inkorten	29
7.1.3	Buisadapter monteren	29
7.1.4	Instelling van het torsiemoment op de AXON buisadapter 2R21	30
7.1.5	Basisopbouw in het opbouwapparaat	30
7.1.6	Statische opbouwoptimalisatie.....	31
7.1.7	Dynamische opbouwoptimalisatie	31
7.1.8	Controle van de koker na de basisopbouw	31
7.1.9	Buigaanslag	32
7.2	Optioneel: schuimstofovertrek monteren	32
8	Cockpit App	33
8.1	Systeemvereisten	33

8.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden	33
8.2.1	Cockpit App voor het eerst starten	34
8.3	Bedieningselementen van de Cockpit App	35
8.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App	35
8.4	Prothesecomponenten beheren	35
8.4.1	Prothesecomponent toevoegen	36
8.4.2	Prothesecomponent verwijderen	36
8.4.3	Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten	36
9	Gebruik	37
9.1	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	37
9.1.1	Staan	37
9.1.1.1	Stafunctie	37
9.1.2	Lopen	38
9.1.3	Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")	38
9.1.4	Gaan zitten	38
9.1.5	Zitten	38
9.1.5.1	Zitfunctie	38
9.1.6	Opstaan	39
9.1.7	Alternerend trap op lopen	39
9.1.8	Hindernissen overwinnen	39
9.1.9	Trap af lopen	40
9.1.10	Hellingbaan af lopen	40
9.1.11	Trap/hellingbaan aflopen configureren met de instelsoftware	40
9.2	Prothese-instellingen wijzigen	40
9.2.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App	41
9.2.1.1	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	41
9.2.1.2	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	42
9.3	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen	43
9.3.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App	43
9.4	Status van de prothese oproepen	43
9.4.1	Status opvragen via de Cockpit App	43
9.4.2	Statusweergave in der Cockpit App	44
9.5	Mute-modus (stille modus)	44
9.5.1	Mute-modus via de Cockpit App in-/uitschakelen	44
9.6	Diepeslaapmodus	44
9.6.1	Diepeslaapmodus via de Cockpit App in-/uitschakelen	44
9.7	OPG-functie (geoptimaliseerd fysiologisch lopen)	45
10	MyModes	45
10.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App	46
10.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen	46
10.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	47
11	Aanvullende operationele toestanden (modi)	48
11.1	Accu-leeg-modus	48
11.2	Modus tijdens het laden van de prothese	48
11.3	Veiligheidsmodus	48
11.4	Hogetemperatuurmodus	49
12	Opbergen en ontluchten	49
13	Reiniging	49
14	Onderhoud	49
14.1	Kenmerking van het product door de servicewerkplaats	49
15	Juridische informatie	50
15.1	Aansprakelijkheid	50
15.2	Handelsmerken	50
15.3	CE-conformiteit	50
15.4	Lokale juridische informatie	50
16	Technische gegevens	50

17	Bijlagen	53
17.1	Gebruikte symbolen	53
17.2	Operationele status/foutsignalen	54
17.2.1	Statusmeldingen	54
17.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	55
17.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	57
17.2.4	Statussignalen	57
17.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	58
17.3.1	Elektromagnetische omgeving	58

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-12-02

- ▶ 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 "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of prothesecomponent genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

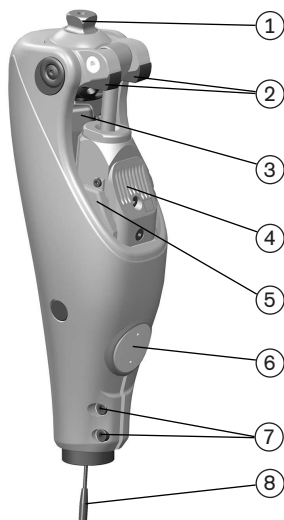
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

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

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Proximale piramideadapter
2. Optionele buigaanslagen
3. Accu
4. Hydraulische eenheid
5. Led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
6. Ontvanger van de inductieve laadeenheid
7. Distale buisklembouten
8. Aansluitkabel voor buisadapter

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaafase.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Met de instelsoftware X-Soft kan het product worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. fietsen, ...). Deze worden met de instelsoftware vooraf ingesteld en kunnen met speciale bewegingspatronen en met de Cockpit App worden geactiveerd (zie pagina 45).

Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 48).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 48).

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
- Instelbare zwaai fase-extensieweerstand

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Heupscharnieren

- Modulair - heupscharnier: 7E7
- Monocentrisch heupscharnier: 7E9
- Helix ^{3D} - heupscharnier: 7E10

Adapters

- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=60
- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=75
- Rotatieadapters: 4R57, 4R57=*
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R41
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R43
- Ingietanker met piramideadapter: 4R89
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R111=N
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R111
- Ingietanker met piramideadapter: 4R116
- Ingietanker met adapteraansluiting en gehoekte arm: 4R119
- Torsieadapter: 4R40
- Adapterplaat: 4R118
- Quickchange: 4R10

Buisadapters

- AXON buisadapter: 2R20
- AXON buisadapter met torsie-eenheid: 2R21

Cosmetische overtrek/protector

- Schuimstofovertrek: 3S26
- Genium Protector 4X880=*

Prothesevoeten

Het maximaal toegestane gewicht van de patiënt is afhankelijk van de voetlengte.

- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

¹ Ottobock systeemhoogte in acht nemen

INFORMATIE**Berekening van de Ottobock systeemhoogte bij de prothesevoeten**

Voor de berekening van de Ottobock systeemhoogte (bijv. voor invoer in de instelsoftware) moet bij de vermelde prothesevoeten de in de technische gegevens vermelde inbouwhoogte met ca. 18 mm verkleind worden.

Voorbeeld: De opbouwhoogte van de prothesevoet "" in de maat bedraagt mm.

De systeemhoogte bedraagt dan: mm – 18 mm = mm. Deze informatie dient slechts als richtwaarde. Meet daarom de afstanden bij de patiënt na, voordat u de buisadapter inkort.

2.3.1 Combinatiebeperkingen met prothesevoeten**⚠ VOORZICHTIG****Niet in acht nemen van de weergegeven tabellen**

Vallen door breuk van dragende delen van het kniescharnier

- ▶ Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt mag de combinatie met de vermelde prothesevoeten uitsluitend met de betreffende voetmaten [cm] worden gecombineerd.
- ▶ Neem voor een combinatie buiten de aangegeven grenzen contact op met de Ottobock klantenservice.

Triton 1C63

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]
t/m 125 kg (t/m 275 lbs)	21 t/m 30
126 kg t/m 150 kg (276 lbs t/m 330 lbs)	21 t/m 28

Maverik Xtreme AT F21

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 125 kg (275 lbs)	tot 30	9
126 kg t/m 150 kg (277 lbs t/m 330 lbs)	tot 27	9
	t/m 28	7

Thrive FS5

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 125 kg (275 lbs)	tot 31	9
126 kg t/m 150 kg (277 lbs t/m 330 lbs)	tot 26	9

2.3.2 Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

Dit product kan zowel worden aangesloten op een koker als op een osseo-geïntegreerd, percutaan implantaatsysteem.

Bij aansluiting op een implantaatsysteem moet erop worden gelet dat de fabrikant van het implantaatsysteem en de fabrikant van de bijbehorende uitwendige prothesecomponenten/adapters deze combinatie eveneens toestaan. Het moet gewaarborgd zijn dat alle indicaties/contra-indicaties, het toepassingsgebied en de gebruiksvoorwaarden voor het implantaatsysteem, de bijbehorende uitwendige prothesecomponenten, de bijbehorende adapters en het kniescharnier in acht worden genomen en dat alle veiligheidsvoorschriften worden nageleefd.

Dit betreft o.a. het lichaamsgewicht, de mobiliteitsgraad, de aard van de activiteiten, de belastbaarheid van het implantaat en de verankering daarvan in het bot, de afwezigheid van pijn bij functionele belasting en de inachtneming van de toegestane omgevingscondities (zie pagina 50).

Er moet worden gewaarborgd dat de vakspecialisten die bij de toepassing worden betrokken, niet alleen geautoriseerd zijn om prothesen te vervaardigen met dit kniescharnier, maar ook om het kniescharnier aan te sluiten op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

3 Gebruik**3.1 Gebruiksdoel**

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

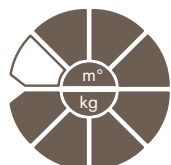
Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 50).

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

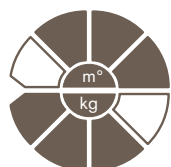
Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.

Kniescharnier met gemonteerde AXON buisadapter 2R20



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

Kniescharnier met gemonteerde AXON buisadapter met torsie 2R21



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Indicaties

- Voor patiënten met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stomp overeenkomt met die na een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 150 kg

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

Geen.

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

Als het product wordt aangesloten op een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem, moet de vakspecialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 **WAARSCHUWING**

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **WAARSCHUWING**

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 **WAARSCHUWING**

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

 **VOORZICHTIG**

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 55) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

 **VOORZICHTIG**

Veronachtzaming van de geactiveerde Mute-modus (stille modus)

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

De volgende terugmeldingssignalen worden bij een geactiveerde Mute-modus gedeactiveerd:

- > Lang trilsignaal bij oververhitting van de hydraulische eenheid.
- > Een piep- en trilsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend (omschakelen naar een MyMode/basismodus met bewegingspatroon).
- > Een piep- en trilsignaal om een succesvolle omschakeling naar een MyMode/basismodus weer te geven.
- > Een piep- en trilsignaal voor een succesvolle omschakeling naar de diepeslaapmodus.
- ▶ Denkt u eraan dat deze terugmeldingssignalen in de Mute-modus niet meer afgegeven worden, voordat u deze modus activeert. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (zie pagina 44).
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen in een MyMode/basismodus moet worden gecontroleerd.
- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt bij het omschakelen altijd zo staat, dat hij niet kan vallen.
- ▶ Breng de acculader zo nodig aan en verwijder hem weer voor het uitschakelen van de Mute-modus.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen en met weke delen van de stomp uit de buurt van deze zone blijft.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.
- ▶ Het kniescharnier is weerbestendig, maar niet corrosiebestendig. Daarom mag het kniescharnier niet in aanraking komen met zout water, chloorwater of andere oplossingen (bijv. zeep of douchegel resp. lichaams- en/of wondvocht). Gebruik het kniescharnier niet onder extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. Het kniescharnier is niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden.
- ▶ Verwijder de Protector (indien aanwezig) na contact met water en houd de prothese ondersteboven tot het water uit het kniescharnier/de buisadapter is weggelopen. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het kniescharnier of de buisadapter in aanraking komt met **zout water, chloorwater of andere oplossingen** (bijv. zeep of douchegel resp. lichaams- en/of wondvocht), verwijder de Protector (indien aanwezig) dan **onmiddellijk** en **reinig het kniescharnier**. Spoel het kniescharnier, de buisadapter en de Protector hiervoor af met zoet water en laat ze drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Het kniescharnier is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.

⚠ 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 25) en "Accessoires" (zie pagina 25).

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 het kniescharnier

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien het kniescharnier na verloop van tijd duidelijk meer geluid gaat maken, moet dit onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product tijdens het dragen

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

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product vóór het laden moet afdoen.

⚠ 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.

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

WAARSCHUWING

Bewaren/transporteren van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van het magnetisch veld van het product.

- ▶ Let op dat u bij het bewaren/transporteren van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

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 50).

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.

LET OP

Contact van de acculader met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de acculader niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

4.6 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

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

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 13).

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.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de buisadapter worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 50) .
- ▶ De bouten van de buisklem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Fouten bij de opbouw van de prothese

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Bij maximale flexie mag de afstand tussen hydraulische eenheid en koker in geen geval kleiner zijn dan 3 mm (1/8").
- ▶ Bij maximale extensie (wordt bereikt bij volledige belasting) mag de afstand tussen de kniekap resp. de bovenkant van de gemonteerde Protector en de koker in geen geval kleiner zijn dan 5 mm (1/4").
- ▶ Indien de koker en het scharnier (hydraulische eenheid, frame) elkaar bij maximale flexie raken, moet het scharnier worden voorzien van een buigaanslag (bijv. bij volumineuze stompen).
Als de koker en het scharnier (hydraulische eenheid, frame) elkaar bij maximale flexie toch raken, moet er (door het aanbrengen van zachte bekleding op de koker) voor worden gezorgd dat de koker vlak tegen het frame aan komt te zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Buisadapter niet ver genoeg in het kniescharnier geschoven

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Schuif de buisadapter met het oog op de bedrijfszekerheid minimaal 40 mm in het kniescharnier.
- ▶ Wanneer de lengte wordt aangepast, moet de patiënt zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ Tijdens het instellen mag de accu van de prothese niet worden opgeladen, omdat de prothese tijdens het laden niet werkt.
- ▶ Wanneer de prothese 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 pc naar prothese) moet de prothesedragers rustig zitten of stabiel staan en mag de BionicLink PC niet worden losgekoppeld van de computer.
- ▶ Als er bij een bestaande verbinding met de instelsoftware instellingen worden gewijzigd en het de bedoeling is dat de betreffende wijzigingen alleen van tijdelijke aard zijn, moeten deze voor het afsluiten van de instelsoftware weer worden teruggezet.
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.
- ▶ Nadat het instellen klaar is moet de verbinding met de prothese altijd worden verbroken.
- ▶ Succesvolle 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 voetmaat, de protheseafmetingen en het lichaamsgewicht, en de kalibratie zijn belangrijke criteria voor het goed functioneren van de prothese. Wanneer er te hoge waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese niet overschakelt naar de zwaai fase. Wanneer er te lage waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese de zwaai fase op het verkeerde moment inzet.
- ▶ Wanneer de patiënt tijdens het instellen hulpmiddelen gebruikt (bijv. krukken of een wandelstok), moet het product opnieuw worden ingesteld zodra hij deze hulpmiddelen niet meer gebruikt.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.
- ▶ Geef uw persoonlijke toegangsgegevens niet door.

⚠ VOORZICHTIG

Te laag ingestelde veiligheidsmodus-flexieweerstand

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van omschakeling naar de veiligheidsmodus.

- ▶ De veiligheidsmodus-flexieweerstand moet zo worden ingesteld, dat de patiënt stabiel kan staan zonder dat de knie knikt.

4.7 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. 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 storings-bronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen, 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 voor het betreden van een dergelijke ruimte of zone afdoet en het pro-duct 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 50).

4.8 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsge-drag.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat bij het trap op lopen altijd de leuning moet worden gebruikt en dat het grootste deel van de voetzool op de trapreden moet worden geplaatst.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsge-drag.

- ▶ 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 55).
- ▶ Wijs de patiënt erop dat wanneer de prothese 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

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

- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten
- ▶ Neem eventuele pulserende trilsignalen in acht. Deze geven aan dat de hydraulische eenheid oververhit dreigt te raken.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. Het product moet in dit geval bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn 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.

⚠ 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

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 prothese volledig belast.
- ▶ Informeer de patiënt erover of en op welke manier de stafunctie in de instelsoftware is geconfigureerd. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 37.

⚠ VOORZICHTIG

Snel naar voren schuiven van de heup bij een gestrekte prothese (bijv. bij opslag bij tennissen)

- > Vallen door onverwacht activeren van een zwaafase.
- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de prothese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt geschoven, het kniescharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Wanneer de patiënt een sport uitoefent waarbij dit bewegingspatroon kan optreden, moeten de betreffende MyModes via de instelsoftware geconfigureerd worden. Nadere informatie over de MyModes is te vinden in het hoofdstuk "MyModes" (zie pagina 45).

4.9 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 55).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

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 55).
- ▶ 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.

4.10 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

WAARSCHUWING

Zware mechanische belasting in gewone en ongewone situaties, bijv. bij een val

- > Overbelasting van het bot met o.a. pijn, loslaten van het implantaat, necrose en breuk als mogelijke gevolgen.
- > Beschadiging of breuk van het implantaatsysteem of delen daarvan (veiligheidscomponenten, ...).
- ▶ Zorg ervoor dat de door de fabrikant aangegeven toepassingsgebieden, gebruiksvoorwaarden en indicaties van zowel het kniescharnier als het implantaatsysteem in acht worden genomen.
- ▶ Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.

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

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat

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

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

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de instelparameters in de MyModes

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

- ▶ Leer de patiënt hoe **alle parameters** van de MyModes werken en welke instelmogelijkheden ze hebben.

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

Storing in de werking van het mobiele apparaat.

- Installeer de Cockpit-app alleen op mobiele eindapparatuur en op die versies daarvan, die voldoen aan vereisten zoals die in de informatie in de betreffende online store (bijv. Apple App Store, Google Play Store, enz.) wordt vermeld.

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. Genium 3B1-3=ST* (met schroefdraadaansluiting) of
- 1 st. Genium 3B1-3* (met piramideadapter)
- 1 st. AXON buisadapter 2R20 of
1 st. AXON buisadapter met torsie 2R21
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. inductielader 4E60*
- 1 st. Genium buigaanslag 15° 4H100
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. buigaanslag 22,5° 4H103* (bij levering al gemonteerd)
- 2 st. cilinderkopinbusbouten M3x5 (voor de montage van de meegeleverde buigaanslag en als vervanging voor de al gemonteerde bouten)
- 1 st. montagering voor inductielader 4X259
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas 647F542

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

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

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- Genium Protector 4X880=*
- cosmetische schuimovertrek 3S26
- Functionele cosmetische beenovertrek 3F1=2
- montagegereedschap voor inductielader 4X258
- Genium buigaanslag 7,5° 4H99
- Instelsoftware "X-Soft 4X1=V1.10" of hoger
Update van 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 via internet-download

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 4E60* worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij gemiddeld gebruik voldoende voor ca. 5 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.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 50).
- De afstand van de acculader tot de ontvanger op het product mag maximaal 2 mm bedragen.
- Voor het weghalen van de acculader moet de buisadapter aangesloten zijn, anders treedt er een storingsmelding op (zie pagina 55).

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Sluit de ronde, **driepolige** stekker van de netvoeding aan op de bus van de acculader (zie afb. 2). De stekker moet hierbij vastklikken.
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
→ De groene lichtdiode (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.
→ De led-ring (statusweergave) aan de achterzijde van de acculader licht groen op om aan te geven dat er een correcte verbinding met de netvoeding tot stand is gebracht.
→ Als de groene led van de netvoeding en de groene led-ring van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 55).

6.2 Accu van de prothese laden

INFORMATIE

Als de Protector geplaatst is, moet de kabel van de oplader naar de bovenste sluiting wijzen. Alleen in deze richting kan het kniescharnier correct worden opgeladen.



- 1) Breng de inductielader op de ontvanger van de laadeenheid aan de achterzijde van het product aan. De acculader wordt door een magneet op zijn plaats gehouden.
→ De led-ring aan de achterzijde van de acculader knippert paars (cyclus: 4 seconden).
→ Wanneer de led-ring in een andere kleur oplicht, is er sprake van een storing (zie pagina 55).
- 2) Het laden begint.
→ Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, lichten aan de zijde van de acculader alle leds op.
- 3) Houd na het laden de prothese stil en neem de inductielader van de ontvanger.
→ Er wordt een zelftest uitgevoerd. Nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het scharnier gereed voor gebruik (zie pagina 57).

INFORMATIE**Laden van het product zonder buisadapter**

Als de inductieve acculader van het kniescharnier zonder buisadapter wordt verwijderd, wordt er 5 keer een piep- en trilsignaal afgegeven. Om dit te voorkomen voert u vóór de verwijdering van de acculader de volgende punten uit:

- Buig de kniekop 90°, terwijl het scharnier rechtop staat.
- Wacht 5 seconden. Het scharnier schakelt hierdoor nu naar de energiespaarstand.
→ De buisadapter kan zonder afgifte van een waarschuwingssignaal worden losgekoppeld.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand**6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur****INFORMATIE**

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese 2 seconden stil en wacht op de piepsignalen.

Piepsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort	meer dan 80%
4 x kort	60% tot 80%
3 x kort	40% tot 60%
2 x kort	20% tot 40%
1 x kort	minder dan 20%

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0" (zie pagina 40) of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd, klinken er geen piepsignalen.

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

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



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

6.3.3 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Tijdens het laden wordt de actuele laadtoestand door het aantal oplichtende leds op de zijkant van de acculader weergegeven.



Aantal	Laadtoestand
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-90%
5	> 90%

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Opbouw

De opbouwrichtlijnen die hieronder worden beschreven, hebben betrekking op de aansluiting van het kniescharnier op een koker. Principieel is de opbouw van de prothese onafhankelijk van de manier waarop het kniescharnier wordt aangesloten. Bij aansluiting op een osseo-geïntegreerd, percutaan implantaatsysteem komt het gebruik van een koker bij de basisopbouw in het opbouwapparaat te vervallen. Het proximale punt in het midden van de koker correspondeert in dit geval met de trochanter van het bovenbeen (zie de afbeelding in het hoofdstuk "Basisopbouw in het opbouwapparaat" zie pagina 30).

Er moet voor worden gezorgd dat bij de statische opbouw optimalisatie een mogelijke flexie resp. adductie van de bovenbeenstomp met een door de fabrikant van het implantaat goedgekeurde adapter in een aanvaardbare mate kan worden gecompenseerd. Alleen bij een biomechanisch correcte opbouw is een betrouwbare werking van het kniescharnier gewaarborgd.

INFORMATIE

Buisadapter zonder storingsmelding loskoppelen

Wanneer de buisadapter wordt losgekoppeld, wordt er 5 keer een piep- en trilsignaal afgegeven. Om dit te verhinderen voert u de volgende punten uit, terwijl de buisadapter aangesloten blijft:

- Buig de kniekop 90°, terwijl het scharnier rechtop staat.
- Wacht 5 seconden. Het scharnier schakelt hierdoor nu naar de energiespaarstand.
 - De buisadapter kan zonder afgifte van een waarschuwingssignaal worden losgekoppeld.

7.1.1 Instelling met de instelsoftware "X-Soft"

7.1.1.1 Inleiding

De instelsoftware "X-Soft" biedt de mogelijkheid om het product optimaal in te stellen op de betreffende patiënt. De instelsoftware leidt u stap voor stap door het instelproces. Na het instellen kunnen de instelgegevens worden opgeslagen en ter documentatie worden afgedrukt. Zo nodig kunnen de gegevens weer worden opgeroepen en in het product worden ingelezen.

Meer informatie is te vinden in de online-hulp die in de software is geïntegreerd.

INFORMATIE

Voor een correcte opbouw is de **instelsoftware X-Soft 4X1 versie 1.10 of hoger nodig**. Als van X-Soft een softwareversie vanaf 1.0 aanwezig is, kan deze worden geüpdatet.

INFORMATIE

Niet gebruiken van de instelsoftware

Met de instelparameters van de toestand bij levering (fabrieksinstelling) is geen activering van een zwaafase mogelijk. Daarom moeten de instellingen van het product voor het eerste gebruik of na de ontvangst van een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats, met de instelsoftware gecontroleerd en indien nodig aangepast worden.

Update van de instelsoftware X-Soft

- 1) Klik terwijl u met internet verbonden bent, in de menubalk van het datastation op **"Help > Over"**.
 - Het venster met de versies van de al geïnstalleerde programma's en het adres van de fabrikant wordt geopend.
- 2) Klik in dit venster op de toets **"Op updates controleren"**.
 - Via het internet wordt naar actualiseringen van reeds geïnstalleerde softwareproducten en componenten gezocht.

- 3) Indien er actualiseringen beschikbaar zijn op de rechter kolom op "**Download**" klikken om de actualisering te downloaden en op te slaan.
- 4) Pak het "zipbestand" uit en voer het uit.

7.1.1.2 Gegevensoverdracht tussen het product en de pc

Instelling van het product met de instelsoftware is alleen mogelijk door middel van Bluetooth-gegevensoverdracht. Hiervoor moet er met de Bluetooth-adapter "BionicLink PC 60X5" een draadloze Bluetooth-verbinding worden gemaakt tussen het product en de pc. Het gebruik en de installatie van de adapter "BionicLink PC 60X5" wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing die aan de adapter is toegevoegd.

7.1.1.3 Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware

Als het product bij het opvragen van de laadtoestand (zie pagina 27) geen signalen geeft, is de accu leeg of is het product uitgeschakeld.

Product inschakelen

- 1) Steek de netvoeding met de acculader in het stopcontact.
 - 2) Zet de acculader tegen het product aan.
 - 3) Wacht de feedbacksignalen af.
 - 4) Haal de acculader van het product af.
- Nadat er feedbacksignalen zijn gegeven (zelftest), is het product ingeschakeld.

Bluetooth inschakelen

Bij levering is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld.

De Bluetooth-functie kan worden uitgeschakeld met de Cockpit App of de instelsoftware. Wanneer de Bluetooth-functie uitgeschakeld is, wordt deze alleen na het aanbrengen en weer verwijderen van de acculader voor 2 minuten ingeschakeld. Daarna wordt de functie weer automatisch uitgeschakeld. Als er een actieve verbinding is met de pc (het symbool  licht op), wordt de Bluetooth-functie niet automatisch uitgeschakeld.

7.1.2 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis.

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

VOORZICHTIG

Beschadiging van de kabel tijdens het inkorten van de buisadapter

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van omschakeling naar de veiligheidsmodus.

- ▶ Let op dat u bij het inkorten van de buisadapter de kabel niet beschadigt.

- 1) Bepaal met behulp van de configuratiehulp in de instelsoftware hoe lang de buisadapter moet zijn.
- 2) Kort de buisadapter met de pijpsnijder 719R3 in op de juiste lengte.
- 3) Werk de buisadapterkabel weg in de buisadapter. Als dit niet mogelijk is, moet de kabel worden beschermd tegen beschadigingen.
- 4) Vijl de snijrand glad met een vijl (bij voorkeur een vijl met dubbele kap (halfzoet), bijv. 715H1=2). Houd hierbij rekening met de aanwezigheid van de buisadapterkabel.
LET OP! Zorg er bij het vijlen of afbramen voor dat er geen metaalspanen in de stekker van de buisadapterkabel terecht kunnen komen.
- 5) Schuin de buitenkant af met een vijl.
- 6) Polijst de binnen- en buitenkant van de snijrand met schuurpapier (bij voorkeur met korrel 120).

7.1.3 Buisadapter monteren

VOORZICHTIG

Beschadiging van de kabel door te ver naar binnen schuiven van de buisadapter

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van omschakeling naar de veiligheidsmodus.

- ▶ Schuif de buisadapter niet tot de aanslag, maar slechts maximaal 70 mm naar binnen, zodat de kabel niet beschadigd raakt.

⚠ 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" zie pagina 50).
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

- 1) Monteer de prothesevoet aan de buisadapter en draai de **stelbouten van de buisadapter** aan met **15 Nm**.
INFORMATIE: De opgedrukte verdeelschaal op de buisadapter moet naar voren wijzen.
- 2) Koppel de kabel van de buisadapter aan de kabel van het kniescharnier.
- 3) Duw de uitstekende kabellus terug in de buisadapter. Indien de buisadapter is ingekort op de minimaal mogelijke lengte, moet de stekker in de holle ruimte worden geschoven. De kabellus moet dan zorgvuldig worden weggestopt.
- 4) Schuif de buisadapter ca. 60 mm het kniescharnier in (raadpleeg voor de exacte waarde de configuratiehulp in de instelsoftware).
INFORMATIE: De inschuifdiepte kan worden gecorrigeerd tot minimaal 40 mm en maximaal 70 mm (maximaal 10 mm verder naar binnen schuiven resp. 20 mm naar buiten trekken).
- 5) Draai de voet licht naar buiten en draai de twee **distale buisklembouten** licht (ca. 4 Nm) aan.
INFORMATIE: Na het passen moeten alle bouten om en om in een aantal stappen worden vastgedraaid. Hierbij moet het aanhaalmoment langzaam worden verhoogd tot de voorgeschreven waarde is bereikt (hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 50).

7.1.4 Instelling van het torsiemoment op de AXON buisadapter 2R21**⚠ VOORZICHTIG****Ondeskundige instelling van het torsiemoment in de torsie-eenheid**

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ De markering in het centrum van de inbusbout mag niet in het rode bereik of over het rode bereik worden gedraaid.

Het torsiemoment kan met de inbusbout in het midden van de adapter worden ingesteld.

Torsiemoment vergroten:

- ▶ draai de markering in het midden van de torsie-eenheid met de klok mee.

Torsiemoment verkleinen:

- ▶ draai de markering in het midden van de torsie-eenheid tegen de klok in.

INFORMATIE

Als de patiënt een plotselinge verandering van het torsiemoment vaststelt, moet gecontroleerd worden of de markering van de inbusbout zich nog in het ingestelde bereik bevindt. Corrigeer de instelling indien dit niet het geval is.

7.1.5 Basisopbouw in het opbouwapparaat

Bij een correcte basisopbouw, bijv. in het opbouwapparaat PROS.A. Assembly (743A200), kunnen de voordelen van het product optimaal worden benut. Als er een opbouwapparaat L.A.S.A.R. Assembly (743L200) aanwezig is, kan dit eveneens worden gebruikt.

De opbouw kan ook plaatsvinden met behulp van een laserlijn/loodlijn.

In de instelsoftware wordt een opbouwadvies voor de basisprotheseopbouw gegeven dat is afgestemd op de specifieke gegevens van de prothese en de patiënt. Daarom moeten de gegevens voor de opbouw uit de instelsoftware worden gehaald.

Bij de opbouw moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De statische opbouw in het **opbouwapparaat** moet altijd plaatsvinden **zonder schoenen**, omdat een correcte instelling anders niet mogelijk is.
- De statische opbouw met behulp van een **laserlijn/loodlijn** moet altijd plaatsvinden **met schoenen**, omdat een correcte instelling anders niet mogelijk is.
- Zorg er bij de basisprotheseopbouw voor dat het kniescharnier volledig gestrekt is. Daarvoor moet de koker één keer kort in volledig gestrekte stand worden geduwd.

7.1.6 Statische opbouwoptimalisatie

In de instelsoftware worden op basis van de meetgegevens concrete referentiewaarden aangegeven die helpen bij het optimaliseren van de opbouw.

Als voorwaarde geldt dat de opbouwadviezen voor de basisprotheseopbouw in acht worden genomen. Het doel van een optimale opbouw is de compensatoire stompactiviteit tot een minimum te beperken.

Door een optimale configuratie van de prothesecomponenten kan de krachtsinspanning die de patiënt moet leveren, worden verminderd.

INFORMATIE

Tijdens de statische opbouwoptimalisatie wordt het kniescharnier automatisch in de buigrichting geblokkeerd. De bedoeling hiervan is de patiënt in staat te stellen onafhankelijk van de opbouw stabiel te staan. Lopen is in deze situatie alleen mogelijk met gestrekt prothesebeen!

7.1.7 Dynamische opbouwoptimalisatie

Na de instelling van het product met de instelsoftware moet de dynamische opbouw tijdens het proeflopen worden geoptimaliseerd. Besteed daarbij vooral aandacht aan de volgende punten en pas de prothese zo nodig op deze punten aan:

- flexiestand van de koker door controle van de staplengtesymmetrie (sagittale vlak);
- adductiestand van de koker en M-L-positionering van de kokeradapter (frontale vlak);
- rotatiestand van de knieas en exorotatie van de prothesevoet (transversale vlak).

7.1.8 Controle van de koker na de basisopbouw

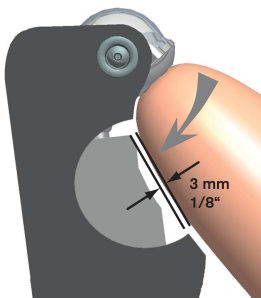
Na de basisopbouw moet worden gecontroleerd of de afstand tussen de koker en het kniescharnier bij maximale extensie en maximale flexie niet te klein is. Wanneer de koker in botsing komt met de hydraulische eenheid of het frame, kan het kniescharnier beschadigd raken.

INFORMATIE

Controle van de afstand via de instelsoftware

De controle van de afstand tussen de koker en de hydraulische eenheid in maximale flexie wordt ook door de instelsoftware "X-Soft" vanaf versie "V1.10" ondersteund. Meer informatie hierover is te vinden in de online-hulp van de instelsoftware.

Controle bij maximale flexie

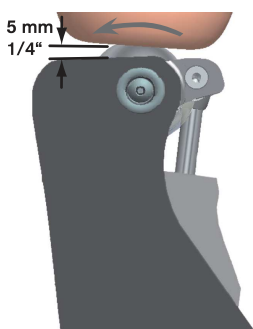


Wanneer de afstand tussen de koker en de hydraulische eenheid te klein is, kan de hydraulische eenheid beschadigd raken. Controleer de afstand als volgt:

- 1) Breng het kniescharnier met de koker in maximale flexie.
- 2) Controleer de beschikbare afstand tussen de hydraulische eenheid en de koker. Deze moet minimaal 3 mm bedragen.

INFORMATIE: Wanneer de afstand minder dan 3 mm bedraagt, moet er een buigaanslag gemonteerd worden of moet een reeds bestaande buigaanslag door een grotere buigaanslag worden vervangen. Nadere informatie over de buigaanslag is te vinden in het volgende hoofdstuk.

Controle bij maximale extensie



Wanneer de afstand tussen de koker resp. de bovenkant van de gemonteerde Protector en de kniecap te klein is, kan het frame beschadigd raken. Controleer de afstand als volgt:

- 1) Breng het kniescharnier met de koker in maximale extensie.
- 2) Controleer de afstand tussen de kniecap resp. de bovenkant van de gemonteerde Protector en de koker. Deze moet minimaal 5 mm bedragen.

7.1.9 Buigaanslag

Bij aflevering is het kniescharnier voorzien van een buigaanslag. Hierdoor wordt de maximale buigingshoek met 22,5° verkleind en is het uitgesloten dat de koker de hydraulische eenheid raakt.

Om de buighoek te beperken, bestaat de mogelijkheid om het kniescharnier te voorzien van de volgende buigaanslagen:

- Buigaanslag 4H99 (optie): verkleining van de maximale buighoek met 7,5°
- Buigaanslag 4H100 (in leveringspakket inbegrepen): verkleining van de maximale buighoek met 15°
- Buigaanslag 4H103* (bij levering al gemonteerd): verkleining van de maximale buighoek met 22,5°

Om de buigingshoek te vergroten, kunt u de buigaanslag verwijderen. Wel moet dan worden opgelet dat de koker en de hydraulische eenheid niet met elkaar in botsing komen (zie pagina 31).



Buigaanslag verwijderen

- 1) Draai de bouten van de buigaanslag (links en rechts van de zuigerstang) met een daarvoor geschikte schroevendraaier los.
- 2) Haal de buigaanslag met de bouten uit het scharnier.

INFORMATIE: Bevestig de bouten niet zonder de buigaanslag!



Buigaanslag monteren

- 1) Monteer de buigaanslag.
- 2) Borg de bouten met schroefborgmiddel 636K13.
- 3) Bevestig de bouten.
- 4) Haal de bouten met momentsleutel 710D17 aan met 1 Nm.

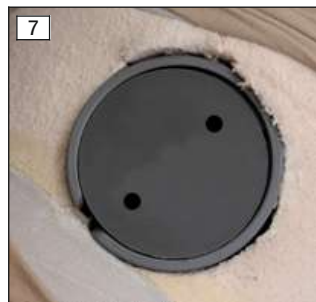
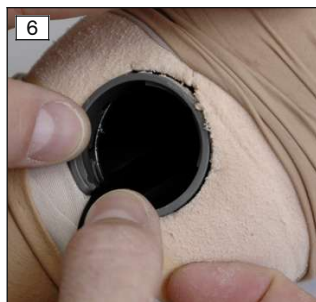
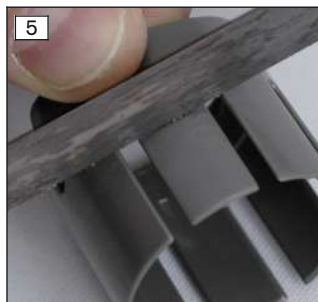
INFORMATIE

Gebruik altijd gelijksoortige bouten per buigaanslag

Let er bij het plaatsen van de bouten op, dat er per buigaanslag altijd gelijksoortige bouten worden gebruikt. Het is niet toegestaan om voor de bevestiging van de buigaanslag tegelijkertijd zowel een cilinderbout als een verzonken bout te gebruiken.

7.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

Wanneer het kniescharnier van een schuimstof overtrek wordt voorzien, moet de inductieve ontvanger van de laadeenheid worden verplaatst.



> Aanbevolen gereedschap en materiaal:

montagegereedschap voor inductielader 4X258, montagering voor inductielader 4X259

- 1) Schroef de ontvanger van de inductieve laadeenheid met behulp van het montagegereedschap uit de houder van het kniescharnier los door de ontvanger tegen de klok in te draaien (zie afb. 4).
- 2) Kort de montagering met behulp van daarvoor geschikt gereedschap aan de kant waar de inkepingen zitten, zo in, dat de lengte van de montagering overeenkomt met de materiaaldikte van de cosmetische schuimstof overtrek boven de cirkelvormige opening aan de achterkant van het kniescharnier (zie afb. 5).
- 3) Snijd een cirkelvormige opening in de cosmetische schuimstof overtrek, zodat de montagering boven de betreffende opening in het frame van het kniescharnier kan worden aangebracht.
- 4) Plak de montagering vast in de cosmetische schuimstof overtrek (zie afb. 6).

- 5) Zet de ontvanger van de inductieve laadeenheid met behulp van het montagegereedschap in de montagegering. Zorg er daarbij voor dat de kabel goed is weggestopt (zie afb. 7).
- 6) De ontvanger kan nu worden afgedekt door het aanbrengen van een kous of een vergelijkbaar omhulsel. De acculader wordt door de magneetkracht desondanks op zijn plaats gehouden.

INFORMATIE

Wanneer de afstand van de acculader tot de ontvanger groter dan 2 mm is, kan het kniescharnier niet meer geladen worden. In dit geval verschijnt er een terugmelding op de acculader (zie pagina 55). Wanneer zich bijv. een kous of SuperSkin tussen de zender en de ontvanger bevindt, hoort het laden echter probleemloos te functioneren.

8 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). Bij het volgende bezoek van de patiënt kan met behulp van de instelsoftware precies worden nagegaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit-app kan 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 (zie pagina 43).
- 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 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

8.2 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 prothesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 43).
- 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 prothesecomponent kan de Bluetooth-PIN worden teruggevonden met behulp van de instelsoftware.

8.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool van de Cockpit App () aan.
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
 - 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.
→ Het welkomstscherf verschijnt.
 - 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
 - 4) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
→ De verbindingsswizart wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsofbouw.
 - 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
 - 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
→ Tijdens het opbouwen 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 prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

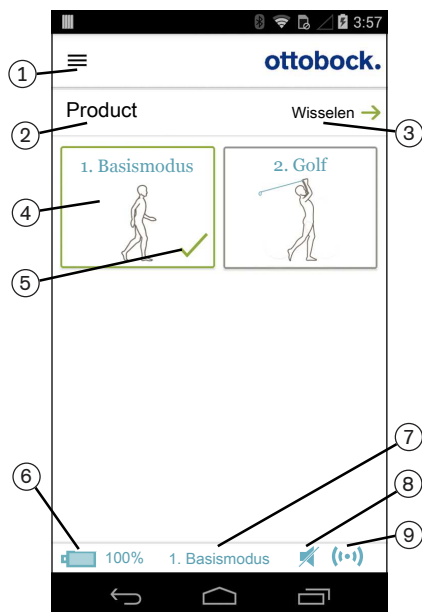
INFORMATIE

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

INFORMATIE

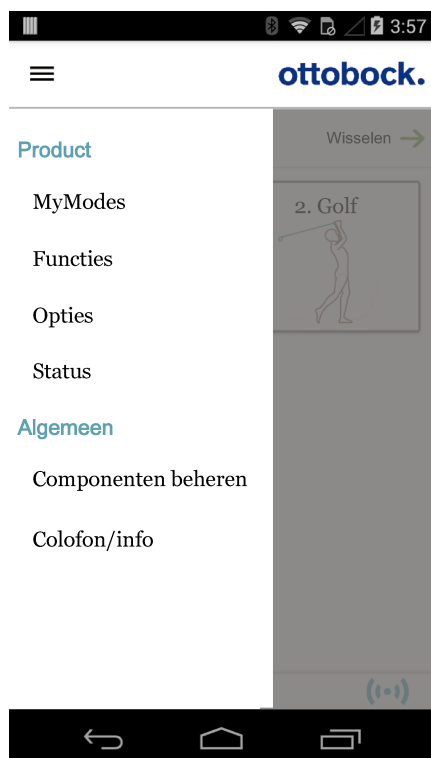
Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsofbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

8.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 35)
2. Product
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende prothesecomponenten, kan er door het aanraken van de optie **Wisselen** van de ene prothesecomponent naar de andere worden gegaan.
4. Met de instelsoftware geconfigureerde MyModes.
Door het betreffende symbool aan te raken en te bevestigen met "OK", kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de prothesecomponent.
 - Accu van de prothesecomponent volledig geladen
 - Accu van de prothesecomponent leeg
 - Accu van de prothesecomponent wordt geladen
Daarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. 🚫 Mute-modus is geactiveerd
9. 📶 Er is verbinding met de prothesecomponent
 - 📶 De verbinding met de prothesecomponent is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 - 📶 Geen verbinding met de prothesecomponent.

8.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's het symbool ☰ wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

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

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 43)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 40)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 43)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 35)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

8.4 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 33) in acht.

8.4.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool  aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Raak de knop "+" aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsofbouw.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
→ 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 prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

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

- Wis de prothesecomponent uit de Cockpit App, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent verwijderen')
- Voeg de prothesecomponent opnieuw in de Cockpit App toe (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent toevoegen')

INFORMATIE

Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of breng de acculader aan en verwijder hem weer) kan de prothesecomponent 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 prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

8.4.2 Prothesecomponent verwijderen

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

8.4.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten

De verbinding met een prothesecomponent kan in meerdere mobiele apparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan er op een bepaald moment echter altijd maar één mobiel apparaat met de prothesecomponent verbonden zijn. Als de prothesecomponent op een bepaald moment al verbonden is met een ander mobiel apparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding met het actuele mobiele apparaat de volgende informatie:

Met deze prothesecomponent verbinden?

Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat.
Verbinding maken?

Annuleren

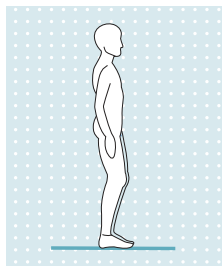
OK

- Tik op de knop **OK**.
- De verbinding met het mobiele apparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele mobiele apparaat.

9 Gebruik

9.1 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

9.1.1 Staàn



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en statische opbouw.

Met de instelsoftware kan er een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

9.1.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 41).

De stafunctie (sta-modus) is een functionele aanvulling op de basismodus (modus 1). Deze functie maakt het bijv. gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd.

Deze functie moet in de instelsoftware worden geactiveerd. Als de functie geactiveerd is, kan er bovendien worden gekozen tussen intuïtieve en bewuste vergrendeling.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval, wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Het kniescharnier wordt altijd in de buigrichting geblokkeerd wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt, niet volledig is ontlast en wordt stilgehouden. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, maar er een zittende houding wordt aangenomen (bijv. tijdens het autorijden), wordt het kniescharnier niet geblokkeerd.

Bewuste vergrendeling van het scharnier

- 1) Zet de knie in de gewenste hoek.
 - 2) Ontlast de prothese niet volledig.
 - 3) Houd de knie korte tijd (1/8 seconde) in dezelfde hoek. Hierdoor wordt voorkomen dat de stafunctie tijdens het lopen onbedoeld wordt geactiveerd.
- Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Bewuste vergrendeling van het scharnier opheffen

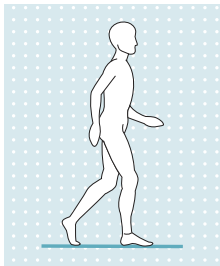
- Wanneer u het been bewust strekt of ontlast, wordt de blokkering van het kniescharnier weer opgeheven.

INFORMATIE

Stafunctie met de amputatiehoogte heupexarticulatie

Op basis van persoonlijke mogelijkheden en ervaring met prothetiek kunnen bij deze patiënten problemen ontstaan bij het activeren/deactiveren van de stafunctie. Als deze patiënten langere tijd met een gebogen en geblokkeerd kniescharnier willen staan, kan er een MyMode worden geconfigureerd die met de Cockpit-app kan worden in-/uitgeschakeld.

9.1.2 Lopen

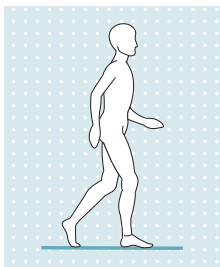


De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

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

Om te kunnen omschakelen naar de zwaai fase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

9.1.3 Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")

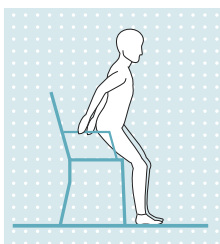


Voor het snelle overwinnen van korte afstanden herkent het kniescharnier in de basismodus de overgang van een rustige naar een hardloophbeweging en past automatisch de volgende instellingen aan:

- De zwaai fasehoek wordt vergroot
- Bij hielcontact (PreFlex) wordt de voorflexie van 4° naar 0° gereduceerd.

De voorwaarden om automatisch naar de hardloophbeweging om te schakelen zijn een snelle voorwaartsbeweging van het prothesebeen en een hoge dynamische belasting van het kniescharnier. Wanneer vanuit de hardloophbeweging wordt gestopt, worden de gewijzigde instellingen weer naar de standaardwaarden teruggedraaid.

9.1.4 Gaan zitten



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

Via de instelsoftware kan ingesteld worden, of het gaan zitten wordt ondersteund of niet.

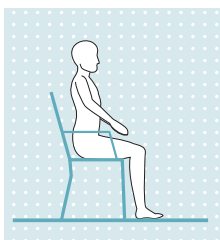
- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast wanneer u gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armleuningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

INFORMATIE: De weerstand bij het gaan zitten kan met de Cockpit-app via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 41).

9.1.5 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 het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Met de instelsoftware kan er een zitfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de zitfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

9.1.5.1 Zitfunctie

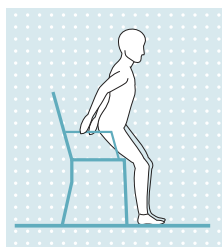
INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 41).

In de zitpositie wordt naast de gereduceerde weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting gereduceerd. Dit zorgt ervoor dat het prothesebeen vrij kan zwaaien.

9.1.6 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.

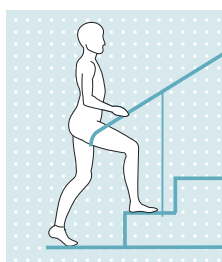


- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

9.1.7 Alternierend trap op lopen

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 41).



Hoewel het kniescharnier een passief kniescharnier is, d.w.z. een scharnier dat zelf geen actieve bewegingen kan maken, is het alternierend oplopen van trappen met het kniescharnier toch mogelijk.

Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Hiervoor moet u direct nadat u het gestrekte been hebt opgetild van de grond, de heup kort strekken en vervolgens snel buigen. Voorwaarde hiervoor is dat de koker voldoende houvast biedt en dat er voldoende kracht in de stomp zit.
 - Door deze zweepbeweging wordt de knie gebogen, omdat deze beweging door het kniescharnier automatisch herkend wordt en de beugweerstand tot de minimumwaarde wordt verlaagd.

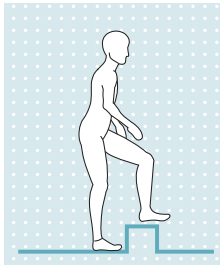
INFORMATIE: Bij het uitvoeren van de zweepbeweging moet rekening worden gehouden met personen die zich achter de prothesedragers bevinden.

- 3) Als de knie voldoende is gebogen, verhoogt het kniescharnier de strekweerstand zodanig, dat er voldoende tijd is om de voet op de volgende traprede te zetten voordat het kniescharnier de gestrekte stand bereikt.
- 4) Plaats de voet op de volgende traprede.
De voet moet op de trap voldoende ondersteuning hebben, zodat de hiel niet te ver over de rand van de traptreden uitsteekt. Wanneer het steunvlak te klein is, bevindt het been zich op het moment waarop het onderbeen gestrekt wordt, te ver naar achteren. In deze fase heeft het kniescharnier de buigweerstand al verhoogd tot de maximumwaarde (geblokkeerd). Het kniescharnier kan niet verder worden gebogen, maar alleen nog worden gestrekt. Hierdoor kan het been niet doorknikken, wanneer de heupkracht te gering is om de strekbeweging te kunnen uitvoeren.
- 5) Houd u tijdens het trappenlopen met de hand aan de tegenoverliggende zijde ergens aan vast. Een gladde wand is hiervoor al voldoende. Door deze steun in zijwaartse richting wordt voorkomen dat de stomp in de koker gaat draaien. Dit zou tot onaangename oppervlaktespanningen tussen de huid en de koker kunnen leiden. Dit steunen vergemakkelijkt ook de balans.
- 6) Knie strekken. Wanneer het kniescharnier volledig is gestrekt, is de uitgangstoestand weer bereikt.
- 7) Nu kan de volgende traprede worden beklommen resp. kan er normaal worden verder gelopen.

9.1.8 Hindernissen overwinnen

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 41).

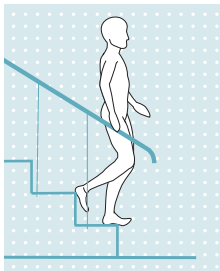


De trapfunctie kan ook worden gebruikt voor het overwinnen van hindernissen:

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Strek de heup even.
- 3) Buig de heup dan snel. Daarbij wordt de knie gebogen.
- 4) Stap met de gebogen knie over de hindernis.

Als de knie voldoende is gebogen, wordt de strekweerstand verhoogd zodat er voldoende tijd is om de hindernis te overwinnen.

9.1.9 Trap af lopen

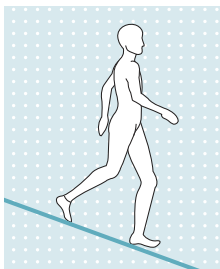


Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

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

INFORMATIE: De snelheid waarmee het kniescharnier inbuigt, kan met de Cockpit App via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 41).

9.1.10 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.

INFORMATIE: De buigweerstand waarmee het kniescharnier inbuigt, kan met de Cockpit App via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 41).

9.1.11 Trap/hellingbaan aflopen configureren met de instelsoftware

Het aflopen van trappen en hellingbanen kan met de instelsoftware worden geconfigureerd als volgt:

Parameter	Betekenis
Ondersteund	Er is (uitgaande van de weerstand van de parameter " Standfase-flexieweerstand ") een flexieweerstand ingesteld die tot aan het einde van de standfase toeneemt naar mate de kniehoek groter wordt.
Dynamisch	Bij deze instelling is het mogelijk de prothese aan het einde van de standfase op hellingbanen en trappen op te zwaaien. Daardoor wordt er een grotere bodemvrijheid bij het doorzwaaien van de prothese bereikt.

9.2 Prothese-instellingen wijzigen

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

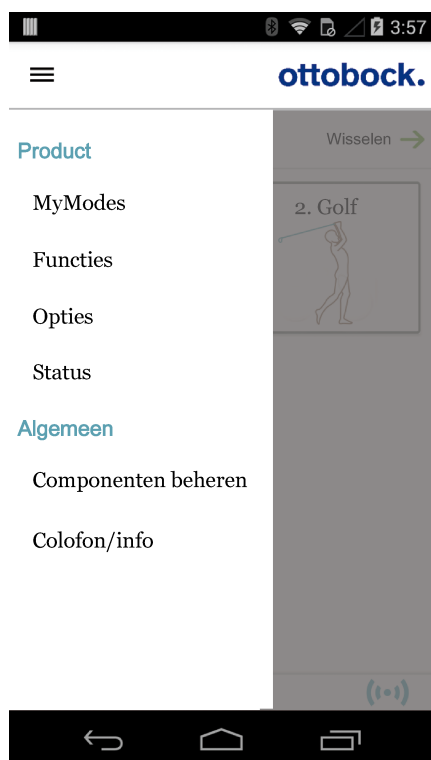
INFORMATIE

Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn. Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese om te draaien of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de verbinding tot stand worden gebracht.

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- De door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde waarde bevindt zich in het midden van de schaal. Wanneer u deze waarde hebt gewijzigd, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door in de Cockpit App de knop "**Standaard**" aan te raken.
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App is niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de app kan de patiënt het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek van de patiënt met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

9.2.1 Prothese-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 van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "**Standaard**" weer worden geactiveerd.

9.2.1.1 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

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

In aanvulling hierop kan de stafunctie, de zitfunctie en/of de trap- en hindernisfunctie worden geactiveerd/gedeactiveerd. Zie de genoemde pagina's voor nadere informatie over de stafunctie (zie pagina 37), de zitfunctie (zie pagina 38) of de trap- en hindernisfunctie (zie pagina 39).

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied app	Betekenis
Weerstand	120 – 180	+/- 10	Weerstand tegen de buigbeweging, bijv. bij het aflopen van een trap of het gaan zitten
Hoek	55° – 70°	+/- 3°	Maximale buigingshoek tijdens de zwaafase
Stafunctie	gedeactiveerd geactiveerd	0 - gedeactiveerd 1 - geactiveerd	Stafunctie activeren/deactiveren. Voor het omschakelen met de Cockpit App moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn. Nadere informatie: zie pagina 37.
Zitfunctie	gedeactiveerd geactiveerd	0 - gedeactiveerd 1 - geactiveerd	Zitfunctie activeren/deactiveren. Voor het omschakelen met de Cockpit App moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn. Nadere informatie: zie pagina 38.
Trapfunctie	gedeactiveerd geactiveerd	0 - gedeactiveerd 1 - geactiveerd	Trap- en hindernisfunctie activeren/deactiveren. Voor het omschakelen met de Cockpit App moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn. Nadere informatie: zie pagina 39.
Toonhoogte	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigingstonen
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij storingen worden wel gegeven.

9.2.1.2 Overzicht van de instelparameters in de MyModes**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerd gebruik van de instelparameters in de MyModes**

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

► Leer de patiënt hoe **alle parameters** van de MyModes werken en welke instelmogelijkheden ze hebben.

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. fietsen. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied app	Betekenis
Basis buig.	0 – 200	+/- 20	Sterkte van de buigweerstand wanneer wordt begonnen met buigen van het kniescharnier
Toename	0 – 100	+/- 10	Toename van de buigweerstand (uitgaande van de parameter " Basis buig. ") bij het buigen van het kniescharnier. Bij een bepaalde buigingshoek, die afhankelijk is van de instelling van de parameters " Basis buig. " en " Toename ", wordt het kniescharnier geblokkeerd.
Basis strek.	0 – 60	+/- 20	Sterkte van de strekweerstand

Parameter	Bereik instel-software	Instelgebied app	Betekenis
Vergrendelingshoek	0 – 90	+/- 10	Hoek tot welke het kniescharnier gestrekt kan worden. Informatie: Als deze parameter wordt ingesteld op >0, is de knie in gebogen stand in de strekrichting geblokkeerd. Om de blokkering op te heffen, moet de prothese worden ontlast en minimaal 1,5 seconden schuin naar achteren worden gehouden. Dit maakt het mogelijk het scharnier onafhankelijk van de instelling van de parameters " Basis strek ." en " Vergrendelingshoek " te strekken. Dit kan noodzakelijk zijn om met een bewegingspatroon om te schakelen naar de basismodus.
Toonhoogte	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Toonhoogte van het piepsignaal bij bevestigingstonen
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij storingen worden wel gegeven.

9.3 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn. Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) 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 (zie pagina 43).

INFORMATIE

Voor het uitschakelen van Bluetooth moet de basismodus (modus 1) actief zijn. Wanneer er een MyMode is geactiveerd, moet eerst naar de basismodus worden gewisseld om Bluetooth uit te schakelen.

9.3.1 Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App

Bluetooth uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Funcities**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

- 1) Draai de prothesecomponent om of breng de acculader aan/verwijder deze weer.
→ De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de prothesecomponent.
- 2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
→ Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool (📶) op het beeldscherm.

9.4 Status van de prothese oproepen

9.4.1 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.

9.4.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menuoptie	Beschrijving	Mogelijke acties
Dag	Dagstappenteller (stappen met de prothesezijde)	Teller resetten door de knop " Resetten " aan te raken.
Totaal	Stappenteller totaal (stappen met de prothesezijde)	Alleen informatie
Service	Weergave van de volgende service-termijn	Alleen informatie
Accu	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie
Stb/act: 58/29	Geschatte resterende gebruiksduur van de prothese in uren Rustmodus (Stb) bijv. 58 uur, actief gebruik (Act) bijv. 29 uur	Alleen informatie

9.5 Mute-modus (stille modus)

Door activering van de Mute-modus (stille modus) kunnen de akoestische terugmeldsignalen en de trilsignalen worden gedeactiveerd. Bij storingen in de prothesecomponent worden er wel waarschuwingssignalen gegeven (zie pagina 55).

De Mute-modus kan worden geactiveerd/gedeactiveerd met de Cockpit App.

INFORMATIE

Wanneer de acculader wordt aangebracht, wordt de Mute-modus automatisch weer gedeactiveerd.

9.5.1 Mute-modus via de Cockpit App in-/uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Funcities**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Mute-modus**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

9.6 Diepeslaapmodus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 40).

Het kniescharnier kan met de Cockpit App in de diepeslaapmodus worden gezet. Het stroomverbruik is in deze modus tot een minimum beperkt. Het kniescharnier is in deze modus niet functioneel. Er wordt omgeschakeld naar de dempingswaarden van de veiligheidsmodus.

De diepeslaapmodus kan worden beëindigd met de Cockpit App of door aansluiting van de acculader. Het beëindigen van de diepeslaapmodus met de Cockpit App kan wel 30 seconden duren.

Na het beëindigen van de diepeslaapmodus staat het scharnier weer in de basismodus.

9.6.1 Diepeslaapmodus via de Cockpit App in-/uitschakelen

Diepeslaapmodus inschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Funcities**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Diepeslaapmodus activeren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

→ De geactiveerde diepeslaapmodus wordt door een kort piepsignaal en een kort trilsignaal weergegeven. Voorwaarde hiervoor is dat de Mute-modus (stille modus) gedeactiveerd is.

Diepeslaapmodus uitschakelen

- 1) Wanneer de diepeslaapmodus van de actueel verbonden prothese is geactiveerd, verschijnt bij het starten van de Cockpit App automatisch de knop **Diepeslaapmodus opheffen**.
- 2) Door het aanraken van deze knop wordt de verbinding met de prothese opgebouwd en wordt de diepeslaapmodus gedeactiveerd.

INFORMATIE: Het opbouwen van een verbinding in de diepeslaapmodus kan maximaal 30 seconden duren.

Wanneer een prothese die niet met de Cockpit App verbonden is zich in de diepeslaapmodus bevindt, moet opnieuw een verbinding met de prothese worden gemaakt (zie pagina 35).

9.7 OPG-functie (geoptimaliseerd fysiologisch lopen)

INFORMATIE

De functie "PreFlex" kan met de instelsoftware worden in- en uitgeschakeld.

Alle andere parameters van de OPG-functie zijn altijd actief en kunnen niet beïnvloed worden.

Met de OPG-functie worden loopafwijkingen (door het dragen van een prothese) bij de prothesedragers tot een minimum beperkt en wordt een biomechanisch correcter gangbeeld gestimuleerd. De OPG-functie maakt de volgende functies mogelijk:

PreFlex

Pre-flexie zorgt ervoor dat de knie aan het einde van de zwaai fase en in voorbereiding op hielcontact 4° wordt gebogen. Hierdoor wordt de standfasebuiging vergemakkelijkt en de voorwaartsbeweging minder belemmerd.

Adaptieve yielding controle

Het kniescharnier beschikt over een autoadaptieve stand- en zwaai fase-extensieweerstand. De door de gebruiker ondervonden flexieweerstand in de standfase is afhankelijk van de hellingsgraad bij het oplopen of afdalen van een langere helling. Bij het betreden van een helling vindt met de adaptieve yielding controle een buiging plaats die afhangt van de hellingsgraad van de helling. Bij een vlakke helling buigt het kniescharnier langzaam. Bij een steile helling gebeurt dit snel.

Dynamische stabiliteitscontrole (DSC)

De DSC zorgt ervoor dat de stabiele standfaseweerstand van de knie niet wordt opgeheven onder biomechanisch instabiele statische en dynamische omstandigheden. Door continue controle van meerdere parameters zorgt de DSC ervoor dat er altijd op het meest geschikte moment veilig wordt omgeschakeld tussen standfase en zwaai fase. Doordat de DSC de functie van de knie steeds bewaakt, is het mogelijk bewegingen in meerdere richtingen te maken en achteruit te lopen, zonder dat het gevaar bestaat dat de standfaseweerstand wordt opgeheven.

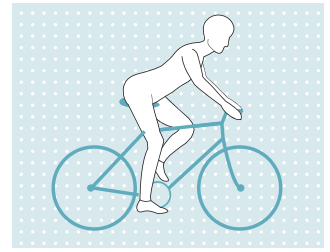
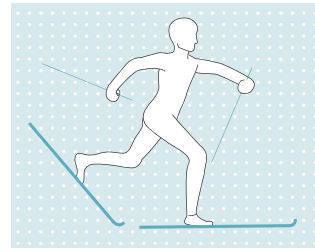
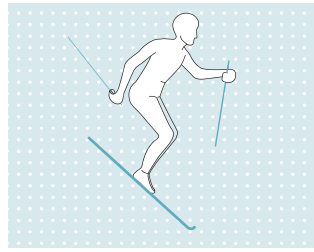
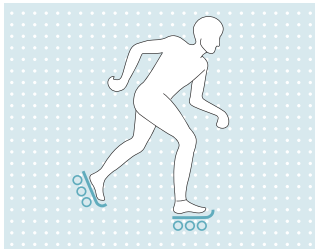
Adaptieve zwaai fasecontrole

Door directe aanpassing aan verschillende loopsnelheden en aan een veranderd slinger gewicht (bijv. doordat de prothesedragers andere schoenen draagt) wordt ervoor gezorgd dat het kniescharnier steeds de gewenste zwaai faseflexiehoek maakt (met een tolerantie van (+/-) 1 graad). De door de gebruiker ondervonden zwaai fase-strekking en de buigweerstand zijn autoadaptief.

Daarnaast wordt bij een gebogen en ten dele belaste knie op schuine ondergrond en hellingen de standfase opgeheven, waardoor een grotere buiging van de knie met meer ruimte boven de grond voor de zwaai fase mogelijk wordt.

10 MyModes

Met de instelsoftware kunnen naast de basismodus (modus 1) maximaal 5 MyModes worden geactiveerd en geconfigureerd, die door de patiënt kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App. Via bewegingspatronen kunnen alleen de eerste 3 MyModes worden opgeroepen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. inlineskaten, hardlopen (joggen) ...). Met de instelsoftware kunnen de opgeslagen instellingen voor deze bewegingen of houdingen worden opgeroepen en individueel worden aangepast.

Daarnaast kan de patiënt de instellingen aanpassen met de Cockpit App (zie pagina 42).

10.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

INFORMATIE

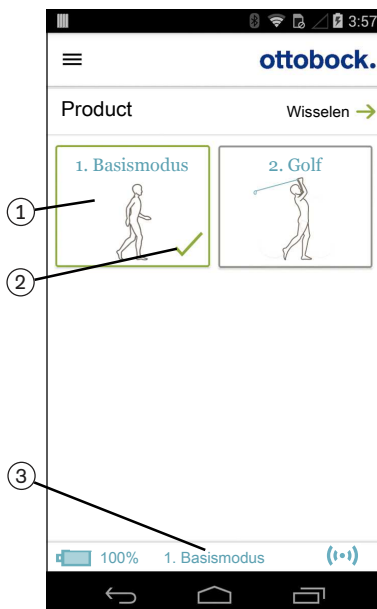
Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) 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 (zie pagina 43).

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0" (zie pagina 40) of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd, klinken er geen piepsignalen.

Als er verbinding met een prothese is gemaakt, kunt u met de Cockpit App van de ene MyMode naar de andere gaan.



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

10.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0" (zie pagina 40) of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd, klinken er geen piepsignalen.

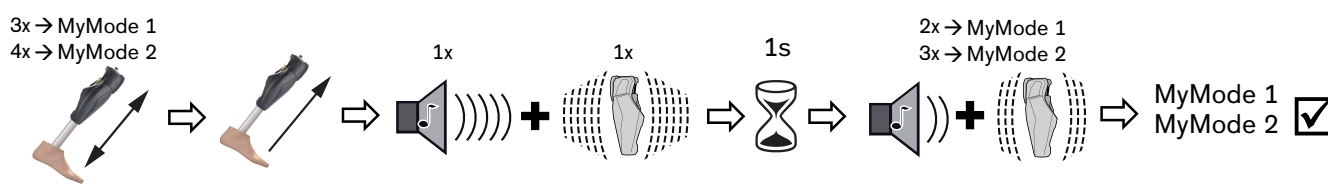
Informatie over het omschakelen

- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Het omschakelen via bewegingspatronen moet in de instelsoftware geactiveerd zijn.
- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- De voorvoet mag bij het ontlasten niet volledig worden ontlast.

Omschakelen

- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde met gestrekt been zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) Ontlast het prothesebeen in deze positie (schredestand) compleet en houd het stil.
 - Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 44).

- 4) Houd na het piep- en trilsignaal het prothesebeen 1 seconde gestrekt en stil.
 - Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende MyMode (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2).

INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct stilgehouden of is de Mute-modus (stille modus) geactiveerd. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 44).

10.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus**Informatie over het omschakelen**

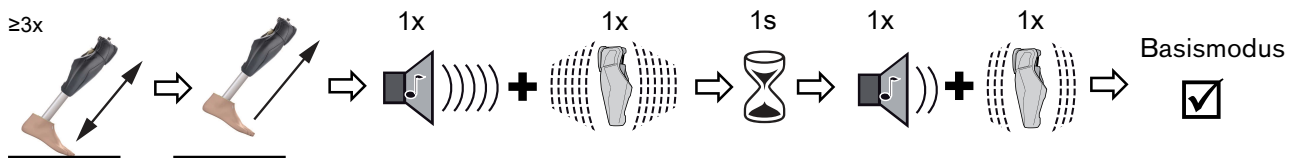
- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instelsoftware is het altijd mogelijk met een bewegingspatroon terug te schakelen naar de basismodus (modus 1).
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- De voorvoet mag bij het ontlasten niet volledig worden ontlast.

Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer of vaker op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend met gestrekt been contact met de grond.
- 3) Ontlast het prothesebeen in deze positie (schredestand) compleet en houd het stil.
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 44).
- 4) Houd na het piep- en trilsignaal het prothesebeen 1 seconde gestrekt en stil.
→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.
INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct stilgehouden of is de Mute-modus (stille modus) geactiveerd. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 44).

11 Aanvullende operationele toestanden (modi)

11.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 5% is, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 55). De damping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kunnen deze waarden laag of hoog zijn. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

11.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Het product is ingesteld op de dempingswaarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kunnen deze waarden laag of hoog zijn.

11.3 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.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 55).

Door het aanbrengen en weer verwijderen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

In de veiligheidsmodus is er afhankelijk van de aard en ernst van de storing een bepaalde mate van restfunctionaliteit beschikbaar. Daardoor kan de gebruiker afhankelijk van de aard van de storing met de nodige beperkingen toch lopen.

De volgende functionaliteit is beschikbaar:

- **Matig ernstige storing:** Er is een constante standfase-flexieweerstand ingesteld met de mogelijkheid om de zwaafase in te zetten. De zwaafaseregeling en de standfase-extensieweerstand zijn afhankelijk van de aard van de storing al dan niet beschikbaar.
- **Ernstige storing:** Er is een veiligheidsmodus-flexieweerstand ingesteld. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kan deze laag of hoog zijn. Daarnaast kan het product afhankelijk van de aard van de storing in de flexierichting ook volledig geblokkeerd zijn.

De volgende functies zijn in de veiligheidsmodus gedeactiveerd:

- OPG-functie
- Trap- en hindernisfunctie

- Stafunctie
- Zitfunctie

11.4 Hogetemperatuurmodus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de damping versterkt naarmate de temperatuur stijgt, zodat de oververhitting wordt tegengegaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de dempingsinstellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zitfunctie
- Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur
- Omschakeling naar een MyMode.

12 Opbergen en ontluchten

Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt en zich daarbij niet in verticale stand bevindt, bestaat het risico dat zich lucht in de hydraulische eenheid verzamelt. Dit komt tot uiting in de vorm van geruis en een ongelijkmatig dempingsgedrag.

Het automatische ontluchtingsmechanisme zorgt ervoor, dat alle functies van het product na ca. 10 - 20 stappen weer onbeperkt beschikbaar zijn.

Bewaren

- Voor het opslaan van het kniescharnier moet de kniekop worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!
- Voorkom dat het product langere tijd niet wordt gebruikt (gebruik het product regelmatig).

13 Reiniging

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

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 om de 24 maanden service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 54") De producent accepteert daarbij een tolerantie in het tijdsvenster 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:

Het product met gemonteerde buisadapter, acculader en netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

Voordat de prothesecomponent wordt verzonden, moet de kniekop van het kniescharnier worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!

14.1 Kenmerking van het product door de servicewerkplaats

Het product kan door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats gekenmerkt zijn:

**Fabrieksinstelling**

De patiëntspecifieke instellingen van het product zijn gereset op de toestand bij aflevering (fabrieksinstelling).

**Gebruikersinstelling**

De instellingen die eerder zijn vastgelegd met de instelsoftware, zijn niet gewijzigd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese met verkeerde instelgegevens

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van het inzetten van de zwaafase op het verkeerde moment.

- De instellingen (parameters) van de prothese moeten met de daarvoor bedoelde instelsoftware worden gecontroleerd en zo nodig worden aangepast.

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 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.

15.3 CE-conformiteit

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

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

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

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

15.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

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 +20°C/+68°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend

Omgevingscondities	
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +70°C/158°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	-10°C/+14°F tot +60°C/+140°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
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 +45 °C/+113 °F
Product	
Artikelnummer	3B1-3*/3B1-3=ST*
Mobiliteitsgraad vlg. MOBIS	2 tot 4
Maximaal lichaamsgewicht	150 kg
Beschermingsklasse	IP67
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3B1-3* (piramideadapter)	0 mm
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3B1-3=ST* (schroefdraadaansluiting)	26 mm
Minimale afstand van het kniedraaipunt tot de grond bij gebruik van de 2R20 en de 1C63	359 mm
Minimale distale systeemhoogte met buisadapter 2R20	298 mm
Minimale distale systeemhoogte met buisadapter 2R21 (met torsie)	330 mm
Maximale distale systeemhoogte met buisadapter 2R20	514 mm
Maximale distale systeemhoogte met buisadapter 2R21 (met torsie)	546 mm
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met pc	max. 10 m
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met mobiel apparaat	max. 10 m
Maximaal mogelijke buigingshoek	135°
Maximaal mogelijke buigingshoek met voorgemonteerde buigaanslag 4H103*	112,5°
Maximaal mogelijke buigingshoek met buigaanslag 4H99	127,5°
Maximaal mogelijke buigingshoek met buigaanslag 4H100	120°
Maximale inschuifdiepte van de buisadapter in het kniescharnier	70 mm
Gewicht van de prothese zonder buisadapter en zonder Protector	ca. 1500 g
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie ' Colofon/info '
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Beproevingsmethode	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miljoen belastingscycli
Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready

Gegevensoverdracht	
Reikwijdte	ca. 10 m/32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

Buisadapter	
Artikelnummer	2R202R21 (met torsie-eenheid)
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs435-545 g / 0.96-1.20 lbs
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	150 kg125 kg
Beschermingsklasse	IP67IP54
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te wordenWeerbestendig, maar niet corrosiebestendig Rondom beschermd tegen spatwater, maar niet geschikt voor gebruik onder water
Levensduur	6 jaar6 jaar
Toegestane stelbouten	
Lengte	10 mm12 mm14 mm16 mm
Artikelnummer	506G3=M8x10506G3=M8x12506G3=M8x14506G3=M8x16

Accu van de prothese	
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 het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	ca. 5 dagen bij gemiddeld gebruik

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 condensierend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend
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 ==

Acculader	
Artikelnummer	4E60*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C tot 70 °C / -13 °F tot 158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C tot 70 °C / -13 °F tot 158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	5 °C tot 40 °C / 41 °F tot 104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Beschermingsklasse	IP40
Ingangsspanning	12 V ==
Zendtechnologie	propriëtaire protocol
Frequentiebereik	270 kHz tot 450 kHz
Modulatie	ASK, belastingsmodulatie
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m
Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IO5=*/4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	vanaf iOS 10.0 / Android 5.0
Internetpagina voor downloaden	https://www.ottobock.com/cockpitapp

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
Buisadapter aan de prothesevoet	15 Nm/133 lbf. in.
Buisklem van het kniescharnier	7 Nm/62 lbf. in.
Proximale prothesecomponenten met piramideadapter-aansluiting	15 Nm/133 lbf. in.
Proximale prothesecomponenten met schroefdraadaansluiting	10 Nm/89 lbf. in.
Buigaanslag	1 Nm/5 lbf. in.

17 Bijlagen

17.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling

IP40

Beschermde tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 1 mm, niet beschermd tegen water

IP54

Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater

IP67

Stofdicht, beschermd tegen kort onderdompelen



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.

DUAL

De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek
 NNN - doorlopend nummer



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fabriek
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Let op, heet oppervlak



Bescherm tegen vocht



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Controleer de instellingen van het product met de daarvoor bedoelde instelsoftware van Ottobock Data Station.

17.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

17.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangebracht/verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
—	3 x lang	Laadmodus gestart (3 s na het aanbrengen van de acculader)

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid, product is gereed voor gebruik

Omschakeling naar een andere modus

INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 40).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus.
1 x lang	1 x lang	Wippen op de voorvoet en vervolgens het prothesebeen ontlast	Wippatroon herkend.
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2).
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3).

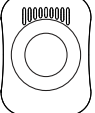
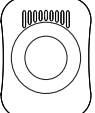
17.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

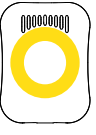
Fouten/storingen tijdens het gebruik

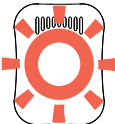
Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
–	1 x lang met een interval van ca. 5 seconden (bij geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinkt er geen signaal)	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
–	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd. Resterende gebruiksduur ca. 24 uur
–	5 x lang	Laadtoestand minder dan 10%	Laad de accu binnenkort. Resterende gebruiksduur nog ca. 6 uur
5 x lang	5 x lang, eens in de 60 seconden	Matig ernstige storing (zie pagina 48) bijv. sensor niet gereed voor gebruik	Lopen beperkt mogelijk. Houd rekening met de veranderde buigweerstand. Het product moet onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 5% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
30 x lang	1 x lang, 1 x kort eens in de 3 seconden	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd (zie pagina 48) bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
–	ononderbroken	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.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Fout/storing	Oplossing
		Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
		Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

	Status-led	Statusindicatie (5 leds)	Fout/storing	Oplossing
	De led-ring licht zwak paars op	Er licht geen led op	De afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid op de prothese is te groot. Als de afstand groter is dan 2 mm, kan de prothese niet worden geladen.	Verklein de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid.
	De led-ring licht geel op	De 2e en 4e led lichten op	Temperatuur acculader te hoog	Controleer of er wordt voldaan aan de vermelde omgevingscondities voor het opladen van de accu (zie pagina 50).
		De 1e, 3e en 5e led lichten op	Temperatuur prothese te hoog/te laag	
		De 3e led licht op	De prothese wordt niet geladen De afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid is te groot.	De verbinding kan worden verbeterd door verkleining van de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid.

	Status-led	Statusindicatie (5 leds)	Fout/storing	Oplossing
	De led-ring licht groen op		De acculader is functioneel maar nog niet aangesloten op de ontvanger, of de afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid is te groot.	Breng de acculader aan of verklein de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid op de prothese.
	De led-ring knippert rood		De prothese wordt niet geladen Acculader defect.	Verhelp de storing door de netvoeding los te koppelen en weer aan te sluiten. Als de storing daarna niet is verholpen, moeten de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

17.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsopbouw met de Cockpit App

Foutmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat	Raak de knop "OK" aan om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, raak dan de knop "Annuleren" aan.
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de prothesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij prothesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.
	Een actieve verbinding met de prothesecomponent is verbroken	Controleer de volgende punten: - Afstand tussen de prothesecomponent en het eindapparaat - Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent - Is de Bluetooth-functie van de prothesecomponent ingeschakeld? (Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen) - Houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven om hem voor 2 minuten "zichtbaar" te schakelen. - Is de juiste prothesecomponent geselecteerd (wanneer er verschillende prothesecomponenten opgeslagen zijn)?

17.2.4 Statussignalen

Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Gebeurtenis
		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik. Acculader nog niet aan de ontvanger aangesloten.
		De acculader is op de ontvanger aangesloten en goed gekoppeld. Deze melding houdt na één minuut automatisch op, zodat het oplichten 's nachts niet stoort. Het laden wordt hierdoor niet onderbroken.

Acculader verwijderd

Piepsig-naal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Oplossing
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.	
3 x kort	3 x kort	Onderhoudsmelding: bijv. onderhoudstermijn verstreken, tijdelijke storing van een sensorsignaal	- Controleer met de Cockpit App wanneer de eerstvolgende onderhoudsbeurt van de prothese moet plaatsvinden (zie pagina 43). Als de betreffende datum al is bereikt of overschreden, moet de prothese met de buisadapter, acculader en netvoeding naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. - Voer opnieuw een zelftest van de prothesecomponent uit door de acculader aan te brengen/te verwijderen. - Als het piepsignaal opnieuw klinkt en de datum voor het geplande onderhoud nog niet bereikt of overschreden is, moet de prothese door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. - Er gelden geen beperkingen voor het gebruik. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.
5 x lang	5 x lang (elke minuut)	AXON buisadapter is bij het weghalen van de inductielader niet aangesloten	- Sluit de AXON buisadapter aan en start vervolgens het kniescharnier opnieuw door de acculader aan te brengen/te verwijderen - Als het piep-/trilsignaal opnieuw wordt afgegeven, moet het product door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats gecontroleerd worden.

Laadtoestand van de accu

Tijdens het laden wordt de actuele laadtoestand door het aantal oplichtende leds op de zijkant van de acculader weergegeven.

Leds	0	1	2	3	4	5
Laadtoestand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

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 21) 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.

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevingniveau
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 storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige 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

Immuniteit 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						

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



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.

The product 3B1-2/3B1-2=ST is covered by the following patents:

Canada:	CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China:	CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan:	JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia:	RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU2 572 741
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845
USA:	US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498729 in DE, FR, GB EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2498728 in DE, FR, GB EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com