



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

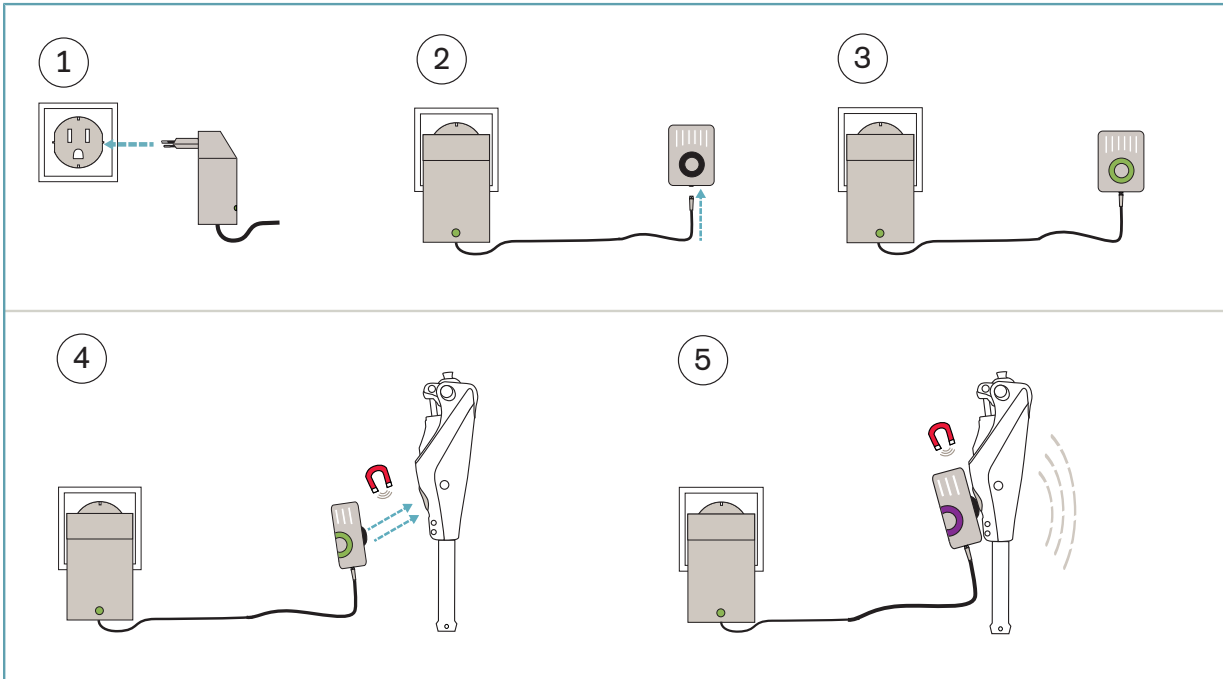
☐ Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	9
---	---

Quick Reference Guide

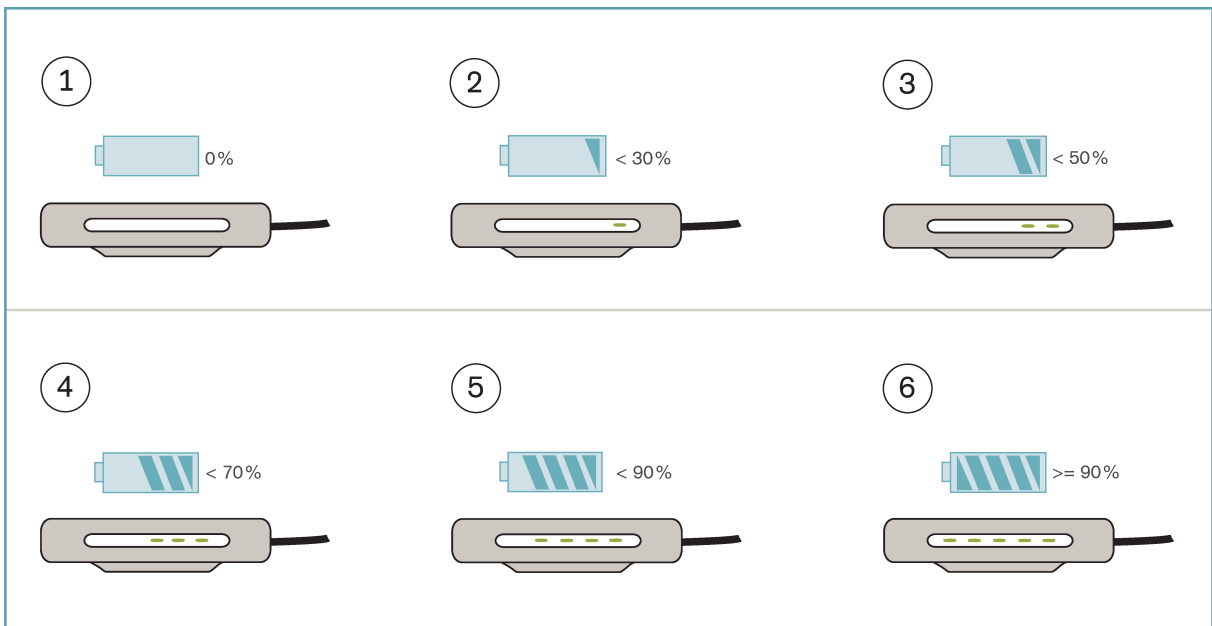


Dieser "Quick Reference Guide" ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung

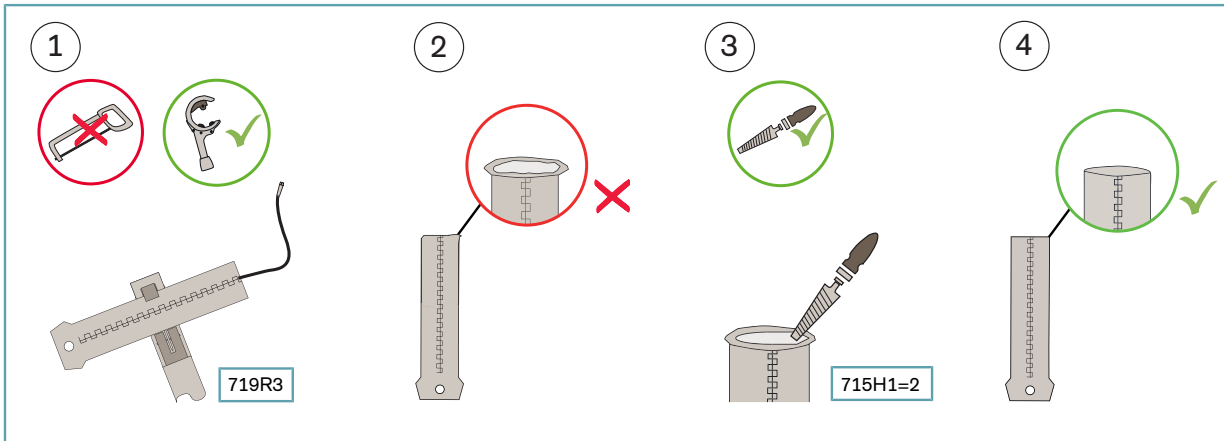
6



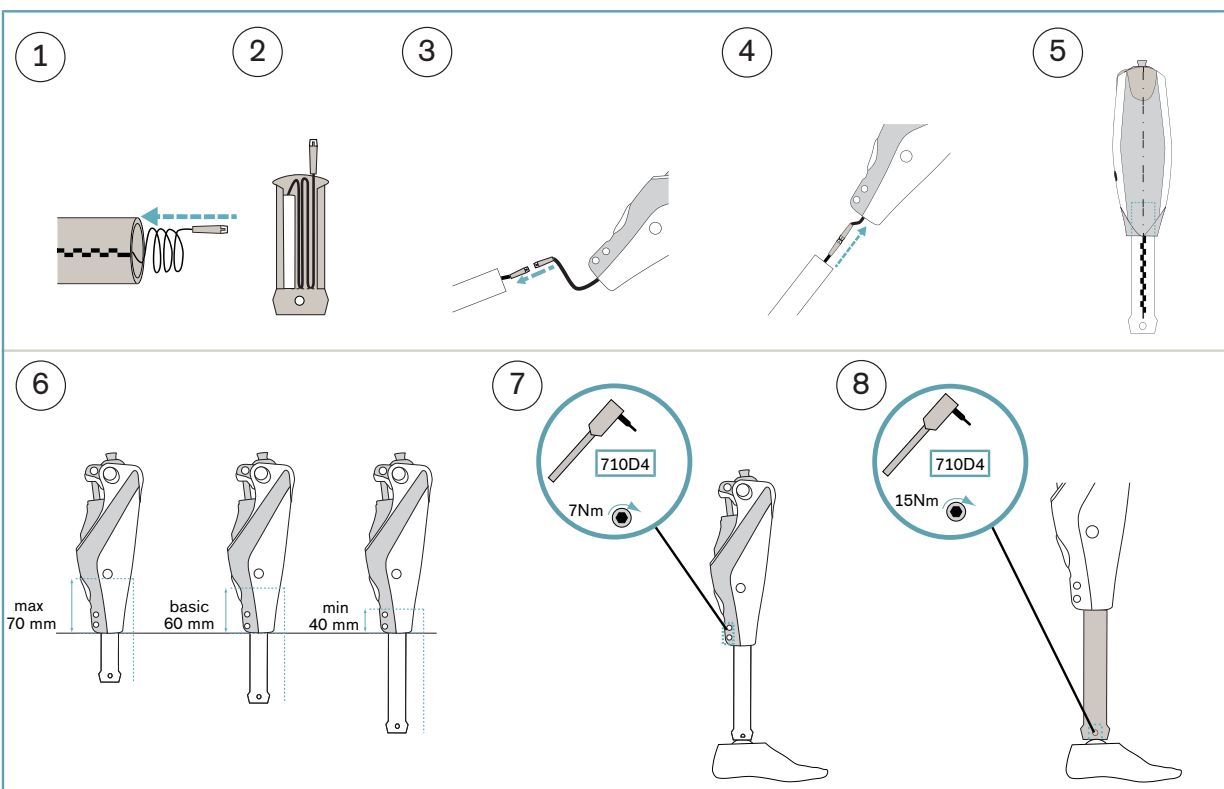
6.3.3



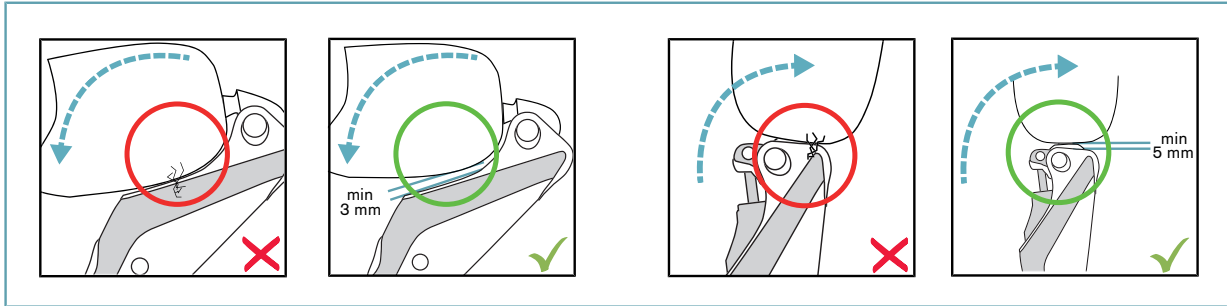
7.1.2



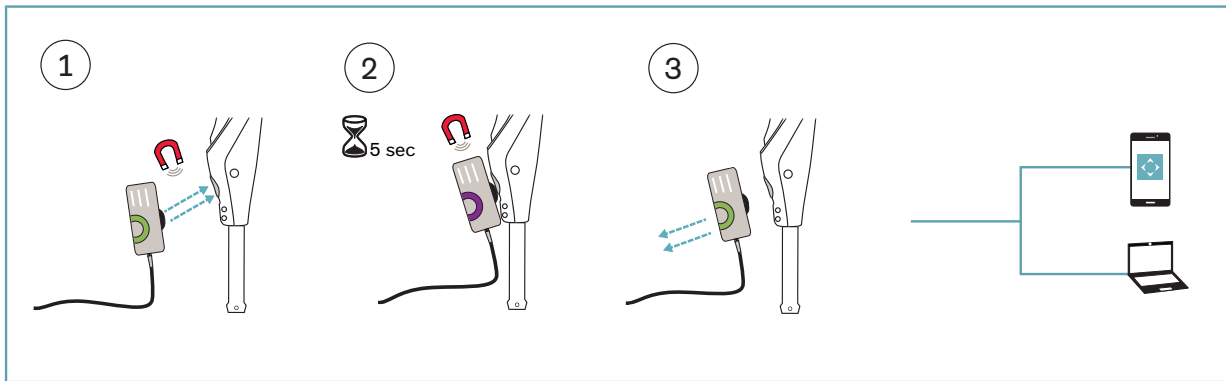
7.1.3



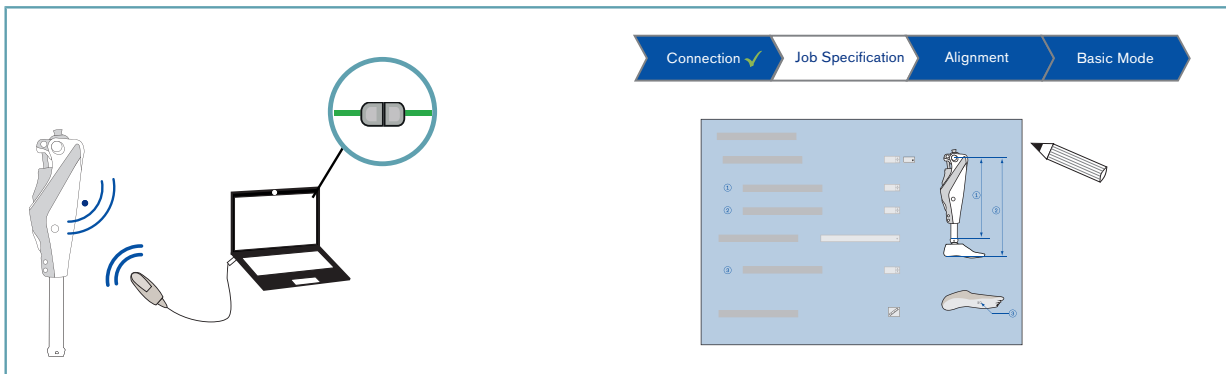
7.1.8



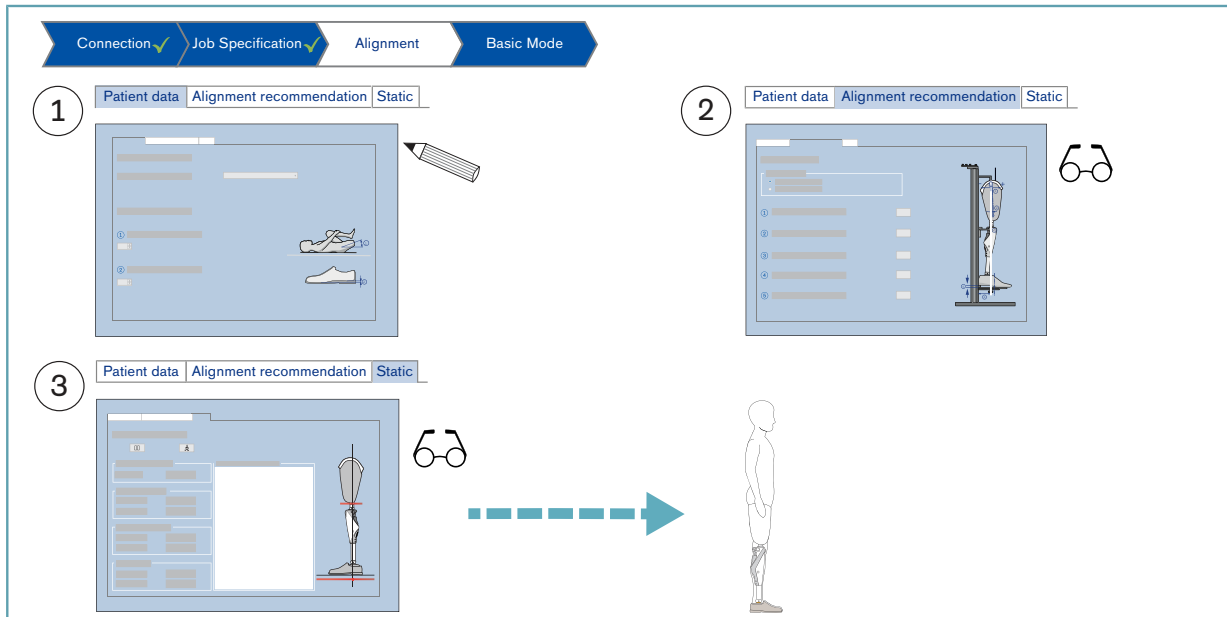
7.1.1.3



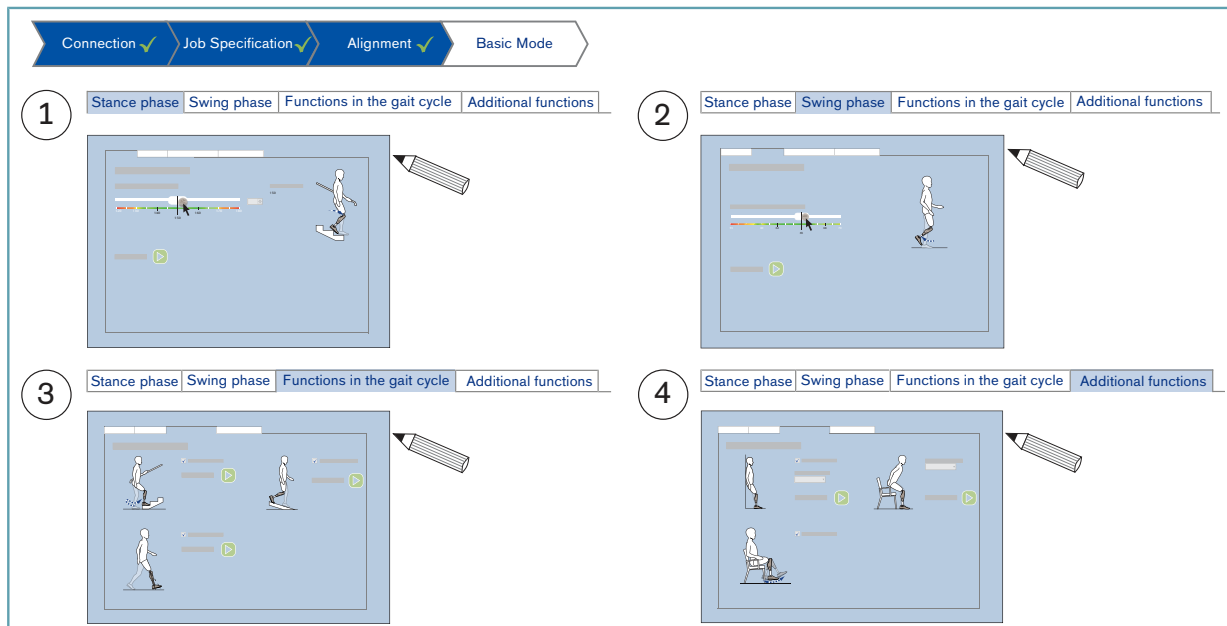
7.1.6



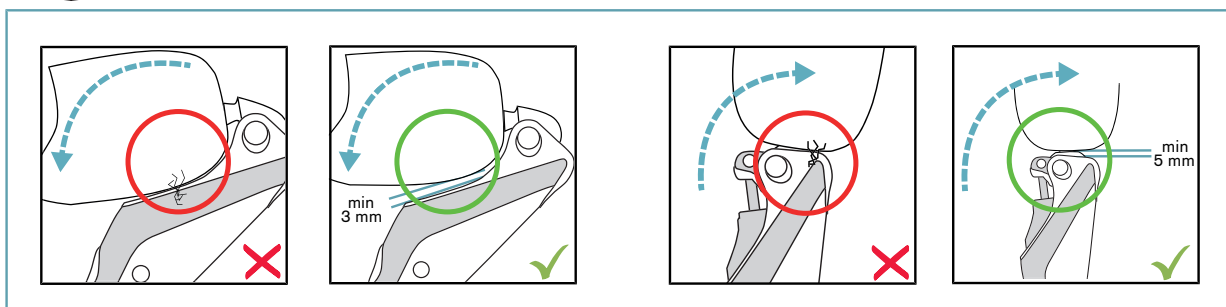
7.1.6



7.1.7



7.1.8



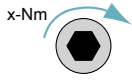
Angewandte Symbole



Kapitel der Gebrauchsanweisung lesen



Magnetische Komponenten



Anzugsmoment in Drehrichtung und Schraubengeometrie



Drehmomentschlüssel verwenden



Falsch



Richtig



Zeitdauer



Cockpit App



Einstellsoftware verwenden



Erfolgreiche Verbindung zwischen Produkt und Einstellsoftware hergestellt



Felder in der Einstellsoftware ausfüllen



Werte überprüfen

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 hátapon 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 оборотную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。
下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。
如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

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

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	12
2	Produktbeschreibung	12
2.1	Konstruktion	12
2.2	Funktion	12
2.3	Kombinationsmöglichkeiten	13
2.3.1	Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen	14
2.3.2	Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem	14
3	Verwendung	14
3.1	Verwendungszweck	14
3.2	Einsatzbedingungen	15
3.3	Indikationen	15
3.4	Kontraindikationen	15
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	15
3.4.2	Relative Kontraindikationen	15
3.5	Qualifikation	15
4	Sicherheit	16
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik.....	16
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	16
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	16
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden.....	18
4.5	Hinweise zum Ladegerät.....	19
4.6	Hinweise zum Aufbau / Einstellung.....	19
4.7	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	21
4.8	Hinweise zur Benutzung	22
4.9	Hinweise zu den Sicherheitsmodi.....	24
4.10	Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem	24
4.11	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	24
5	Lieferumfang und Zubehör	25
5.1	Lieferumfang	25
5.2	Zubehör	25
6	Akku laden	26
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	26
6.2	Akku der Prothese laden	26
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	27
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	27
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App	27
6.3.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	27
7	Gebrauchsfähigkeit herstellen	28
7.1	Aufbau.....	28
7.1.1	Einstellung mit der Einstellsoftware "X-Soft"	28
7.1.1.1	Einleitung.....	28
7.1.1.2	Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC	29
7.1.1.3	Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten	29
7.1.2	Kürzen des Rohradapters.....	29
7.1.3	Montieren des Rohradapters	29
7.1.4	Einstellung des Torsionsmoments am AXON Rohradapter 2R21	30
7.1.5	Grundaufbau im Aufbaugerät.....	30
7.1.6	Statische Aufbauoptimierung.....	31
7.1.7	Dynamische Aufbauoptimierung.....	31
7.1.8	Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau.....	31
7.1.9	Beugeanschlag.....	32
7.2	Optional: Schaumstoffüberzug montieren.....	32
8	Cockpit App	33
8.1	Systemanforderungen.....	33

8.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil.....	33
8.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App.....	34
8.3	Bedienungselemente der Cockpit App.....	35
8.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App.....	35
8.4	Verwalten von Passteilen.....	35
8.4.1	Passteil hinzufügen.....	36
8.4.2	Passteil löschen.....	36
8.4.3	Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden.....	36
9	Gebrauch.....	37
9.1	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1).....	37
9.1.1	Stehen.....	37
9.1.1.1	Stehfunktion.....	37
9.1.2	Gehen.....	38
9.1.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run").....	38
9.1.4	Hinsetzen.....	38
9.1.5	Sitzen.....	38
9.1.5.1	Sitzfunktion.....	38
9.1.6	Aufstehen.....	39
9.1.7	Alternierendes Treppe hinauf gehen.....	39
9.1.8	Hindernisse überwinden.....	39
9.1.9	Treppe hinab gehen.....	40
9.1.10	Rampe hinab gehen.....	40
9.1.11	Konfiguration Treppe / Rampe hinabgehen über die Einstellsoftware.....	40
9.2	Änderung der Protheseneinstellungen.....	40
9.2.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App.....	41
9.2.1.1	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus.....	41
9.2.1.2	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes.....	42
9.3	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten.....	43
9.3.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten.....	43
9.4	Abfrage des Status der Prothese.....	43
9.4.1	Status über die Cockpit App abfragen.....	43
9.4.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	44
9.5	Mute Modus (Lautlosmodus).....	44
9.5.1	Mute Modus über die Cockpit App ein-/ausschalten.....	44
9.6	Tiefschlafmodus.....	44
9.6.1	Tiefschlafmodus über die Cockpit App ein-/ausschalten.....	44
9.7	OPG-Funktion (optimiertes physiologisches Gehen).....	45
10	MyModes.....	45
10.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App.....	46
10.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	46
10.3	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus.....	47
11	Zusätzliche Betriebszustände (Modi).....	48
11.1	Leerakku-Modus.....	48
11.2	Modus beim Laden der Prothese.....	48
11.3	Sicherheitsmodus.....	48
11.4	Übertemperaturmodus.....	49
12	Lagerung und Entlüftung.....	49
13	Reinigung.....	49
14	Wartung.....	49
14.1	Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle.....	49
15	Rechtliche Hinweise.....	50
15.1	Haftung.....	50
15.2	Markenzeichen.....	50
15.3	CE-Konformität.....	50
15.4	Lokale Rechtliche Hinweise.....	50
16	Technische Daten.....	50

17	Anhänge	53
17.1	Angewandte Symbole	53
17.2	Betriebszustände / Fehlersignale	54
17.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	54
17.2.2	Warn-/Fehlersignale	55
17.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App	57
17.2.4	Statussignale	57
17.3	Richtlinien und Herstellererklärung	58
17.3.1	Elektromagnetische Umgebung	58

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-02

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

Das Produkt „Genium 3B1-3, 3B1-3=ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

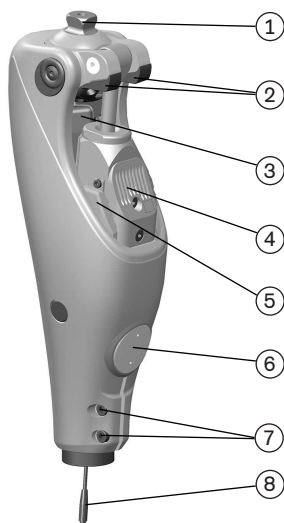
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. Optionale Beugeanschläge
3. Akku
4. Hydraulikeinheit
5. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
6. Empfänger der induktiven Ladeeinheit
7. Distale Rohrklemmschrauben
8. Anschlusskabel für Rohradapter

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten des Produkts beeinflusst.

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

Mit der Einstellsoftware X-Soft, kann das Produkt individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Rad fahren, ...). Diese werden über die Einstellsoftware voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 45).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 48).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 48).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Einstellbarer Schwunghasen-Extensionswiderstand

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Hüftgelenke

- Modular - Hüftgelenk: 7E7
- Monozentrisches Hüftgelenk: 7E9
- Helix^{3D} - Hüftgelenk: 7E10

Adapter

- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=60
- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=75
- Drehadapter: 4R57, 4R57=*
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R41
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R43
- Eingussanker mit Justierkern: 4R89
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R111=N
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R111
- Eingussanker mit Justierkern: 4R116
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme und gewinkelten Arm: 4R119
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatte: 4R118
- Quickchange: 4R10

Rohradapter

- AXON Rohradapter: 2R20
- AXON Rohradapter mit Torsionseinheit: 2R21

Kosmetik/Protector

- Schaumstoff-Überzug: 3S26
- Genium Protector 4X880=*

Prothesenfüße

Das maximal zulässige Gewicht des Patienten ist von der Fußgröße abhängig.

- 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 Systemhöhe beachten

INFORMATION**Berechnung der Ottobock Systemhöhe bei den Prothesenfüßen**

Zur Berechnung der Ottobock Systemhöhe (z. B. zur Eingabe in der Einstellsoftware) muss bei den angeführten Prothesenfüßen die in den technischen Daten angeführte Einbauhöhe um ca. 18 mm verringert werden.

Beispiel: Die Aufbauhöhe des Prothesenfußes " " in der Größe beträgt mm.

Die Systemhöhe beträgt daher: mm – 18 mm = mm. Diese Angabe dient nur als Richtwert. Messen Sie daher die Abstände am Patienten nach, bevor Sie den Rohradapter kürzen.

2.3.1 Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen**⚠ VORSICHT****Nichtbeachtung der angegebenen Tabellen**

Sturz durch Bruch tragender Teile des Kniegelenks.

- ▶ Abhängig vom Körpergewicht des Patienten darf die Kombination mit den angeführten Prothesenfüßen ausschließlich in den jeweils beschriebenen Fußgrößen [cm] erfolgen.
- ▶ Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche den Ottobock Kundenservice kontaktieren.

Triton 1C63

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 125 kg (bis 275 lbs)	21 bis 30
126 kg bis 150 kg (276 lbs bis 330 lbs)	21 bis 28

Maverik Xtreme AT F21

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 125 kg (275 lbs)	bis 30	9
126 kg bis 150 kg (277 lbs bis 330 lbs)	bis 27	9
	bis 28	7

Thrive FS5

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 125 kg (275 lbs)	bis 31	9
126 kg bis 150 kg (277 lbs bis 330 lbs)	bis 26	9

2.3.2 Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem

Dieses Produkt kann sowohl an einen Schaft als auch an ein osseointegriertes, perkutanes Implantatsystem angeschlossen werden.

Erfolgt der Anschluss an ein Implantatsystem ist darauf zu achten, dass der Hersteller des Implantatsystems und die Hersteller zugehöriger exoprothetischer Komponenten / Adapter, diese Kombination ebenfalls zulassen. Es muss sichergestellt sein, dass für das Implantatsystem, für zugehörige exoprothetische Komponenten, zugehörige Adapter und für das Kniegelenk alle Indikationen/Kontraindikationen, das Einsatzgebiet und die Einsatzbedingungen eingehalten und alle Sicherheitshinweise beachtet werden.

Dieses betrifft u.a. das Körpergewicht, den Mobilitätsgrad, die Art der Aktivitäten, die Belastbarkeit des Implantates und der Knochenverankerung, die Schmerzfreiheit unter funktioneller Belastung und Einhaltung der zulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 50).

Es ist sicherzustellen, dass das anwendende Fachpersonal autorisiert ist, nicht nur dieses Kniegelenk zu versorgen, sondern auch den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem vorzunehmen.

3 Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

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

3.2 Einsatzbedingungen

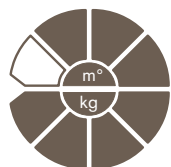
Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 50).

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

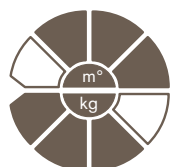
Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter 2R20



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter mit Torsion 2R21



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

3.4.2 Relative Kontraindikationen

Keine.

3.5 Qualifikation

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

Wird das Produkt an ein osseointegriertes Implantatsystem angeschlossen, muss das Fachpersonal auch für den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem autorisiert sein.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 55) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung des aktivierten Mute Modus (Lautlosmodus)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

Folgende Rückmeldungssignale werden bei aktiviertem Mute Modus deaktiviert:

- > Langes Vibrationssignal bei überhitzter Hydraulikeinheit.
- > Piep- und Vibrationssignal zur Erkennung des Bewegungsmusters (Umschaltung in einen MyMode/Basismodus mit Bewegungsmuster).
- > Piep- und Vibrationssignal zur Anzeige der erfolgreichen Umschaltung in einen MyMode/Basismodus.
- > Piep- und Vibrationssignal zur erfolgreichen Umschaltung in den Tiefschlafmodus.
- ▶ Beachten Sie diese fehlenden Rückmeldungssignale bevor Sie den Mute Modus aktivieren. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel „Mute Modus“ (siehe Seite 44) entnehmen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung in einen MyMode/Basismodus die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft werden muss.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Zum Abschalten des Mute Modus ggf. das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen.

⚠ VORSICHT**Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten**

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT**Mechanische Belastung des Produkts**

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

⚠ VORSICHT**Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT**Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks**

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT**Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Das Kniegelenk ist wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte das Kniegelenk nicht mit Salzwasser, Chlorwasser oder anderen Lösungen (z.B. Seife oder Duschgel bzw. Körper - und/oder Wundflüssigkeit) in Berührung kommen. Verwenden Sie das Kniegelenk nicht unter extremen Bedingungen, wie beim Tauchen oder bei Sprüngen ins Wasser. Das Kniegelenk ist nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt.
- ▶ Entfernen Sie nach dem Kontakt mit Wasser den Protector (falls vorhanden) und halten Sie die Prothese mit der Fußsohle nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk/Rohradapter abgefließen ist. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen.
- ▶ Sollte das Kniegelenk oder der Rohradapter mit **Salzwasser, Chlorwasser oder anderen Lösungen** (z.B. Seife oder Duschgel bzw. Körper - und/oder Wundflüssigkeit) in Berührung kommen, **umgehend** den Protector (falls vorhanden) entfernen und das **Kniegelenk reinigen**. Dazu das Kniegelenk, den Rohradapter und den Protector mit Süßwasser spülen und trocknen lassen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Das Kniegelenk ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports

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

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 25) und "Zubehör" (siehe Seite 25) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Produkt vor dem Ladevorgang abgelegt werden muss.

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät

⚠️ WARNUNG

Aufbewahren/Transportieren des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch das magnetische Feld des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Aufbewahren/Transportieren des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 50).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie das Ladegerät nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio-Videokassetten.

4.6 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠️ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 13).

⚠️ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten").
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 50) .
- ▶ Die Schrauben der Rohrklemme dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Aufbau der Prothese

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft eingehalten werden.
- ▶ Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/4") zwischen Kniekappe bzw. Oberkante des montierten Protectors und Schaft eingehalten werden.
- ▶ Kommt es bei maximaler Flexion zu einer Berührung von Schaft und Gelenk (Hydraulikeinheit, Rahmen), so muss das Gelenk mit einem Beugeanschlag versehen werden (z.B. bei voluminösen Stümpfen). Sollte es trotzdem bei maximaler Flexion zu einer Berührung von Schaft und Gelenk (Hydraulikeinheit, Rahmen) kommen, muss der Schaft flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft).

⚠ VORSICHT

Zu geringe Einschubtiefe des Rohradapters

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Schieben Sie den Rohradapter für die Betriebssicherheit mindestens 40mm ein.
- ▶ Bei Längenanpassungen muss der Patient sitzen.

⚠ VORSICHT**Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Prothese nicht geladen werden, da die Prothese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.
- ▶ Die Prothese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.
- ▶ Während der Datenübertragung (PC zu Prothese) sollte der Prothesenträger ruhig sitzen oder gesichert stehen und BionicLink PC darf nicht vom Computer abgezogen werden.
- ▶ Sollen bei bestehender Verbindung zur Einstellsoftware Einstellungen nur vorübergehend verändert werden, müssen diese Veränderungen vor dem Beenden der Einstellsoftware wieder zurückgesetzt werden. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass der Patient mit den vorübergehend veränderten Einstellungen nicht außerhalb der Reichweite der Bluetoothverbindung gelangt.
- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
- ▶ Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Prothese immer getrennt werden.
- ▶ Die erfolgreiche Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Software Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Die korrekte Eingabe der Fußgröße, der Prothesenabmessungen, des Körpergewichts, sowie der Kalibrierung sind wichtige Kriterien für die Qualität der Versorgung. Bei zu hohen Werten kann es vorkommen, dass die Prothese nicht in die Schwungphase schaltet. Bei zu niedrigen Werten kann es vorkommen, dass die Prothese zum falschen Zeitpunkt die Schwungphase auslöst.
- ▶ Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z.B.: Gehstützen oder -stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.
- ▶ Geben Sie Ihre persönlichen Zugangsdaten nicht weiter.

⚠ VORSICHT**Zu niedrig eingestellter Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Sicherheitsmodus.

- ▶ Der Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand sollte so eingestellt werden, dass sicheres Stehen ohne Einknicken möglich ist.

4.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen**⚠ VORSICHT****Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)**

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

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

⚠ VORSICHT**Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten**

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssystemen, Metalldetektoren, ...) aufhält. Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, dass der Patient gesichert geht bzw. steht (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Feldes.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt vor dem Betreten dieses Raums oder Bereichs ablegt und das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs lagert.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 50) aufhält.

4.8 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und der größte Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche gesetzt werden muss.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und mit der Schuhmitte über die Stufenkante abgerollt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (siehe Seite 55).
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

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

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

⚠ VORSICHT**Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT**Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft und die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber beachtet werden muss.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.
- ▶ Falls erforderlich das Produkt entlasten und die Umschaltung korrigieren.

⚠ VORSICHT**Unschlagmäßige Verwendung der Stehfunktion**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Prothese vollständig belastet.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, ob und welche Art der Stehfunktion in der Einstellsoftware konfiguriert wurde. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 37.

⚠ VORSICHT**Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennisspielen)**

- > Sturz durch unerwartetes Freischnellen einer Schwungphase.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Sollte der Patient Sportarten ausüben, bei denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, konfigurieren Sie entsprechende MyModes über die Einstellsoftware. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 45).

4.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 55) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollte durch das Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 55) müssen beachtet werden.
- ▶ Ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung ist eine weitere Verwendung des Produkts nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

4.10 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

Hohe mechanische Belastungen durch gewöhnliche, wie außergewöhnliche Situationen, wie Stürze

- > Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Nekrose oder Fraktur führen können.
- > Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten, ...).
- ▶ Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.

4.11 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts

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

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten anhand der Gebrauchsanweisung (Benutzer) in die sachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Einstellparameter in den MyModes

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Funktionsweise und Einstellmöglichkeiten **aller Parameter** der MyModes ein.

⚠ VORSICHT**Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät**

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

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT**Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem mobilen Endgerät**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft, die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem mobilen Endgerät beachtet werden muss.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.

HINWEIS**Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App**

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen mobilen Endgeräten und Versionen, die den Angaben in den jeweiligen Online Stores (z. B.: Apple App Store, Google Play Store, ...) entsprechen.

INFORMATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Abbildungen dienen nur als Beispiel und können vom jeweils verwendeten Mobilgerät und der Version abweichen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Genium 3B1-3=ST* (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. Genium 3B1-3* (mit Justierkern)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R20 oder
1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R21
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E60*
- 1 St. Genium Beugeanschlag 15° 4H100
- 1 St. Beugeanschlag 22,5° 4H103* (im Auslieferungszustand bereits montiert)
- 2 St. Zylinderschrauben mit Innensechskant M3x5 (zur Montage des mitgelieferten Beugeanschlags und als Ersatz für die bereits montierten Schrauben)
- 1 St. Montagering für induktives Ladegerät 4X259
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass 647F542
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Cockpit App zum Herunterladen von der Internetseite: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App „Cockpit 4X441-IOS=V*“
- Android App „Cockpit 4X441-ANDR=V*“

5.2 Zubehör

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

- Genium Protector 4X880=*
- Schaumkosmetik 3S26
- Funktionaler Formausgleich 3F1=2
- Montagewerkzeug für induktives Ladegerät 4X258
- Genium Beugeanschlag 7,5° 4H99
- Einstellsoftware „X-Soft 4X1=V1.10“ oder höher Update von 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 über Internet-Download

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E60* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei durchschnittlicher Benutzung ca. 5 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 50).
- Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Produkt darf maximal 2 mm betragen.
- Vor der Abnahme des Ladegeräts muss der Rohradapter angeschlossen sein, sonst kommt es zu einer Fehlermeldung (siehe Seite 55).

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am Ladegerät anstecken (siehe Abb. 2), bis der Stecker einrastet.
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
→ Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.
→ Der LED-Ring (Statusanzeige) an der Rückseite des Ladegeräts leuchtet grün, um die korrekte Verbindung zum Netzteil anzuzeigen.
→ Sollte die grüne LED am Netzteil und der LED Ring am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 55).

6.2 Akku der Prothese laden

INFORMATION

Bei angelegtem Protector muss das Kabel des Ladegeräts zum oberen Verschluss zeigen. Ein korrekter Ladevorgang des Kniegelenks ist nur durch diese Ausrichtung sichergestellt.



- 1) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen. Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
→ Der LED Ring auf der Rückseite des Ladegeräts leuchtet pulsierend violett (Zyklus 4 Sekunden).
→ Sollte der LED Ring in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 55).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchten an der Seite des Ladegeräts alle LEDs.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Prothese ruhig halten und das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen.
→ Es erfolgt ein Selbsttest. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 57).

INFORMATION**Laden des Produkts ohne Rohradapter**

Wird das induktive Ladegerät vom Kniegelenk ohne Rohradapter abgenommen, wird ein 5 maliges Piep- und Vibrationssignal ausgegeben. Um dies zu verhindern, vor Abnahme des Ladegeräts, folgende Punkte durchführen:

- ▶ Den Kniekopf bei aufrecht stehendem Gelenk 90° einbeugen.
- ▶ 5 Sekunden warten. Dadurch schaltet das Gelenk in den Energiesparmodus.
→ Der Rohradapter kann ohne Ausgabe eines Warnsignals abgesteckt werden.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands**6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte****INFORMATION**

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht abgefragt werden, z. B. durch das Umdrehen der Prothese. Das Produkt befindet sich im Lademodus.



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

Piepsignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz	über 80 %
4x kurz	60 % bis 80 %
3x kurz	40 % bis 60 %
2x kurz	20 % bis 40 %
1x kurz	unter 20 %

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 40) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App


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



1. 38% – Ladezustand des Akkus des aktuell verbundenen Passteils

6.3.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

	Anzahl	Ladezustand
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Aufbau

Die Aufbaurichtlinien sind im Folgenden für die Anbindung des Kniegelenks an einen Schaft beschrieben. Grundsätzlich ist der Aufbau der Prothese unabhängig von der Art der Anbindung des Kniegelenks. Im Falle einer Anbindung an ein osseointegriertes, perkutanes Implantatsystem entfällt die Verwendung eines Schafts beim Grundaufbau im Aufbaugerät. Der mittige proximale Punkt am Schaft entspricht in diesem Fall dem Trochanter des Oberschenkelknochens (siehe Abbildung im Kapitel "Grundaufbau im Aufbaugerät" siehe Seite 30).

Es ist sicherzustellen, dass bei der statischen Aufbauoptimierung eine mögliche Flexion bzw. Adduktion des Oberschenkelstumpfs durch einen vom Implantathersteller zugelassenen Adapter in einem zulässigen Umfang kompensiert werden kann. Nur unter Beachtung eines biomechanisch korrekten Aufbaus ist eine sichere Funktion des Kniegelenks gewährleistet.

INFORMATION

Rohradapter ohne Fehlermeldung abstecken

Wird der Rohradapter abgesteckt, wird ein 5 maliges Piep- und Vibrationssignal ausgegeben. Um dies zu verhindern, bei angestecktem Rohradapter, folgende Punkte durchführen:

- ▶ Den Kniekopf bei aufrecht stehendem Gelenk 90° einbeugen.
- ▶ 5 Sekunden warten. Dadurch schaltet das Gelenk in den Energiesparmodus.
 - Der Rohradapter kann ohne Ausgabe eines Warnsignals abgesteckt werden.

7.1.1 Einstellung mit der Einstellsoftware "X-Soft"

7.1.1.1 Einleitung

Die Einstellsoftware „X-Soft“ bietet die Möglichkeit, das Produkt optimal auf einen Patienten einzustellen. Die Einstellsoftware führt Schritt für Schritt durch den Einstellvorgang. Nach erfolgter Einstellung können die Daten der Einstellung gespeichert und zur Dokumentation ausgedruckt werden. Bei Bedarf können diese Daten wieder aufgerufen und in das Produkt eingelesen werden.

Weitere Informationen können der integrierten Onlinehilfe der Einstellsoftware entnommen werden.

INFORMATION

Für den korrekten Aufbau ist die **Einstellsoftware X-Soft 4X1 ab der Version 1.10 notwendig**. Sollte X-Soft in einer Version ab 1.0 vorliegen, kann diese aktualisiert werden.

INFORMATION

Nichtverwendung der Einstellsoftware

Mit den Einstellparametern des Auslieferungszustands (Werkseinstellung) ist keine Auslösung einer Schwungphase möglich. Daher müssen die Einstellungen des Produkts vor der erstmaligen Verwendung, oder nach dem Erhalt von einer autorisierten Ottobock Servicestelle, mit der Einstellsoftware überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

Aktualisierung der Einstellsoftware X-Soft

- 1) Bei einer bestehenden Internetverbindung in der Menüleiste der Datastation „**Hilfe > Über**“ anklicken.
 - Es öffnet sich das Fenster mit den Versionen der bereits installierten Programme und der Herstelleradresse.
- 2) In diesem Fenster die Schaltfläche "**Auf Updates prüfen**" anklicken.
 - Über das Internet wird nach Aktualisierungen von bereits installierten Softwareprodukten und Komponenten gesucht.

- 3) Sollten Aktualisierungen verfügbar sein, in der rechten Spalte „**Download**“ anklicken, um die Aktualisierung herunterzuladen und zu speichern.
- 4) Die „ZIP-Datei“ entpacken und ausführen.

7.1.1.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

Einstellungen an dem Produkt mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen dem Produkt und dem PC mit Hilfe des Bluetooth-Adapters "BionicLink PC 60X5" aufgebaut werden. Die Verwendung und Installation des Adapters "BionicLink PC 60X5" ist in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Adapter beiliegt.

7.1.1.3 Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten


Sollte das Produkt beim Abfragen des Ladezustands (siehe Seite 27) keine Signale ausgeben, ist entweder der Akku leer oder das Produkt ist ausgeschaltet.

Produkt einschalten

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
 - 2) Ladegerät an das Produkt anlegen.
 - 3) Rückmeldungssignale abwarten.
 - 4) Ladegerät vom Produkt abnehmen.
- Nach der Ausgabe von Rückmeldungssignalen (Selbsttest), ist das Produkt eingeschaltet.

Bluetooth einschalten

Im Auslieferungszustand ist die Bluetooth Funktion der Prothese eingeschaltet.

Über die Cockpit App oder über die Einstellsoftware kann die Bluetooth Funktion ausgeschaltet werden. Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion ist diese nach dem Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts vorübergehend für 2 Minuten eingeschaltet und wird danach wieder automatisch ausgeschaltet. Ist eine Verbindung mit dem PC aktiv (das Symbol  leuchtet), wird die Bluetooth Funktion nicht automatisch ausgeschaltet.

7.1.2 Kürzen des Rohradapters

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr.

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

VORSICHT

Beschädigung des Kabels beim Kürzen des Rohradapters

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Sicherheitsmodus.

- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Kürzen des Rohradapters das Kabel nicht beschädigt wird.

- 1) Die erforderliche Länge des Rohradapters mithilfe der Konfigurationshilfe in der Einstellsoftware ermitteln.
- 2) Den Rohradapter auf den ermittelten Wert mit dem Rohrabschneider 719R3 kürzen.
- 3) Das Rohradapterkabel im Rohradapter verstauen. Sollte dies nicht möglich sein, muss das Kabel gegen Beschädigungen geschützt werden.
- 4) Die Schnittkante mit einer Feile (Hieb 2 (mittel) z.B. 715H1=2 empfohlen) plan feilen. Dabei auf das Rohradapterkabel achten.
HINWEIS! Beim Feilen oder Entgraten darauf achten, dass keine Metallspäne in den Stecker des Rohradapterkabels gelangen können.
- 5) Die Außenseite mit einer Feile anfasen.
- 6) Die Innen- und Außenseite der Schnittkante mit Sandpapier (empfohlene Körnung 120) glätten.

7.1.3 Montieren des Rohradapters

VORSICHT

Beschädigung des Kabels durch zu weites Einschieben des Rohradapters

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Sicherheitsmodus.

- ▶ Schieben Sie den Rohradapter nicht bis zum Anschlag, sondern nur maximal 70 mm ein, um das Kabel nicht zu beschädigen.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 50).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

- 1) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren und die **Gewindestifte am Rohradapter mit 15 Nm** anziehen.
INFORMATION: Die aufgedruckte Skala am Rohradapter muss nach vorne zeigen.
- 2) Das Kabel des Rohradapters am Kabel des Kniegelenks anstecken.
- 3) Die überstehende Kabelschlaufe in den Rohradapter zurückschieben. Wurde der Rohradapter auf die Mindestlänge gekürzt, muss der Stecker in den Hohlraum eingeschoben werden. Die Kabelschlaufe muss dann sorgfältig verstaut werden.
- 4) Den Rohradapter ca. 60 mm weit in das Kniegelenk einschieben (den genauen Wert der Konfigurationshilfe in der Einstellsoftware entnehmen).
INFORMATION: Korrekturen der Einschubtiefe zwischen 40 mm und 70 mm sind zulässig (10 mm hineinschieben und 20 mm herausziehen).
- 5) Den Fuß leicht nach außen drehen und die beiden **distalen Rohrklemmschrauben leicht (ca. 4 Nm)** anziehen.
INFORMATION: Nach der Anprobe müssen alle Schrauben abwechselnd, in mehreren Schritten mit langsamer Steigerung des Anzugsmoments festgezogen werden, bis das vorgeschriebene Anzugsmoment erreicht ist (Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 50).

7.1.4 Einstellung des Torsionsmoments am AXON Rohradapter 2R21

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Einstellung des Torsionsmoments in der Torsionseinheit

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Markierung der Innensechskantschraube darf nicht in den roten Bereich oder über den roten Bereich gedreht werden.

Das Torsionsmoment kann mit der Innensechskantschraube im Zentrum des Adapters eingestellt werden.

Torsionsmoment vergrößern:

- ▶ Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit im Uhrzeigersinn drehen.

Torsionsmoment verringern:

- ▶ Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit gegen den Uhrzeigersinn drehen.

INFORMATION

Sollte der Patient eine plötzliche Veränderung des Torsionsmoments bemerken, überprüfen Sie, ob sich die Markierung der Innensechskantschraube noch im eingestellten Bereich befindet. Sollte dies nicht der Fall sein, korrigieren Sie die Einstellung.

7.1.5 Grundaufbau im Aufbaugerät

Bei korrektem Grundaufbau z.B. im Aufbaugerät PROS.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Sollte das Aufbaugerät L.A.S.A.R. Assembly (743L200) vorhanden sein, kann dies ebenfalls verwendet werden.

Der Aufbau kann auch mittels Laserline/Lotline durchgeführt werden.

Für die individuellen Gegebenheiten der Prothese und des Patienten wird in der Einstellsoftware eine abgestimmte Aufbauempfehlung zum Prothesengrundaufbau gegeben. Daher müssen die Daten für den Aufbau der Einstellsoftware entnommen werden.

Beim Aufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Der statische Aufbau im **Aufbaugerät** muss immer **ohne Schuhe** erfolgen, da sonst eine korrekte Einstellung nicht möglich ist.
- Der statische Aufbau mittels **Laserline/Lotline** muss **mit Schuhen** erfolgen, da sonst eine korrekte Einstellung nicht möglich ist.
- Beim Prothesengrundaufbau darauf achten, dass das Kniegelenk vollständig gestreckt ist. Dazu muss der Schaft einmal kurz in volle Streckung gedrückt werden.

7.1.6 Statische Aufbauoptimierung

In der Einstellsoftware werden auf der Basis von Messdaten konkrete Referenzwerte angegeben, die bei der Optimierung des Aufbaus helfen.

Als Voraussetzung gilt, dass die Aufbauempfehlungen zum Prothesengrundaufbau berücksichtigt wurden. Das Ziel eines optimalen Aufbaus ist eine möglichst geringe kompensatorische Stumpfaktivität.

Durch optimierte Anordnung der Prothesenkomponenten kann der erforderliche Kraftaufwand des Patienten reduziert werden.

INFORMATION

Während der statischen Aufbauoptimierung wird das Kniegelenk automatisch in Beugerichtung gesperrt. Dies soll dem Patienten ermöglichen, unbeeinflusst vom Aufbau stabil zu stehen. Das Gehen ist in dieser Situation nur mit gestrecktem Prothesenbein möglich!

7.1.7 Dynamische Aufbauoptimierung

Nach Einstellung des Produkts mit der Einstellsoftware ist die dynamische Optimierung während der Gangprobe durchzuführen. Dabei sind häufig folgende Aspekte zu beachten und ggf. anzupassen:

- Schaffflexionsstellung durch Überprüfung der Schrittlängensymmetrie (Sagittalebene)
- Adduktionsstellung des Schafts und M-L Positionierung des Schaftadapters (Frontalebene)
- Rotationsstellung der Kniegelenkdrehachse und Außenstellung des Prothesenfußes (Transversalebene)

7.1.8 Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau

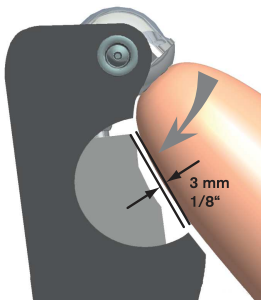
Nach dem Grundaufbau muss überprüft werden, ob bei maximaler Extension und maximaler Flexion der minimale Abstand vom Schaft zum Kniegelenk nicht unterschritten wurde. Bei einer Kollision vom Schaft mit der Hydraulik oder des Rahmens kann es zu Beschädigungen am Kniegelenk kommen.

INFORMATION

Überprüfung des Abstands über die Einstellsoftware

Die Überprüfung des Abstands Schaft-Hydraulik in maximaler Flexion, wird auch durch die Einstellsoftware "X-Soft" ab der Version "V1.10" unterstützt. Nähere Informationen dazu der Onlinehilfe der Einstellsoftware entnehmen.

Überprüfung in maximaler Flexion

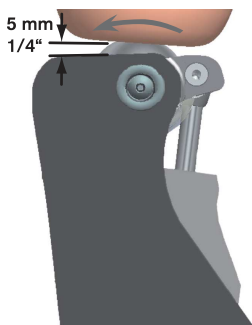


Bei zu geringem Abstand vom Schaft zur Hydraulik, kann diese beschädigt werden. Abstand wie folgt überprüfen:

- 1) Kniegelenk mit Schaft in maximale Flexion bringen.
- 2) Verfügbaren Abstand zwischen Hydraulik und Schaft überprüfen. Dieser muss mindestens 3 mm betragen.

INFORMATION: Sollte der Abstand unterschritten werden, ist ein Beugeanschlag zu montieren oder ein bereits vorhandener Beugeanschlag durch einen größeren Beugeanschlag zu ersetzen. Informationen zum Beugeanschlag dem nächsten Kapitel entnehmen.

Überprüfung in maximaler Extension



Bei zu geringem Abstand vom Schaft zur Kniekappe bzw. Oberkante des montierten Protectors, kann der Rahmen beschädigt werden. Abstand wie folgt überprüfen:

- 1) Kniegelenk mit Schaft in maximale Extension bringen.
- 2) Verfügbarer Abstand zwischen Kniekappe bzw. Oberkante des montierten Protectors und Schaft überprüfen. Dieser muss mindestens 5 mm betragen.

7.1.9 Beugeanschlag

Im Auslieferungszustand ist das Kniegelenk mit einem Beugeanschlag versehen. Dieser verkleinert den maximalen Beugewinkel um 22,5° und verhindert dadurch ein mögliches Anschlagen des Schafts an die Hydraulik.

Um den Beugewinkel zu begrenzen, besteht die Möglichkeit das Kniegelenk mit folgenden Beugeanschlägen zu versehen:

- Beugeanschlag 4H99 (optionales Zubehör): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 7,5°
- Beugeanschlag 4H100 (im Lieferumfang): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 15°
- Beugeanschlag 4H103* (Im Auslieferungszustand bereits montiert): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 22,5°

Um den Beugewinkel zu vergrößern, besteht die Möglichkeit den Beugeanschlag zu entfernen. Dabei ist zu beachten, dass es zu keiner Kollision zwischen Schaft und Hydraulik kommt (siehe Seite 31).



Beugeanschlag entfernen

- 1) Die Schrauben des Beugeanschlags (links und rechts der Kolbenstange) mit einem geeigneten Schraubendreher lösen.
- 2) Den Beugeanschlag mit den Schrauben aus dem Gelenk entnehmen.

INFORMATION: Schrauben nicht ohne Beugeanschlag einsetzen!



Beugeanschlag einsetzen

- 1) Beugeanschlag einsetzen.
- 2) Schrauben mit Schraubensicherung 636K13 sichern.
- 3) Die Schrauben einsetzen.
- 4) Mit Drehmomentschlüssel 710D17 die Schrauben mit 1 Nm festziehen.

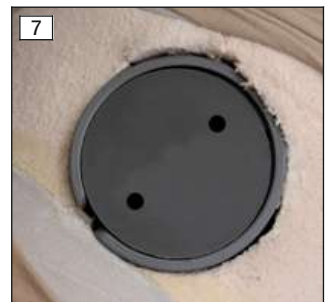
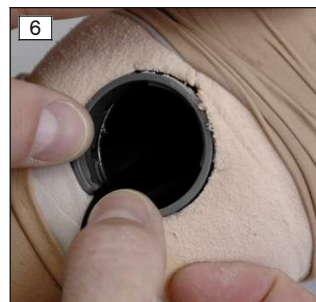
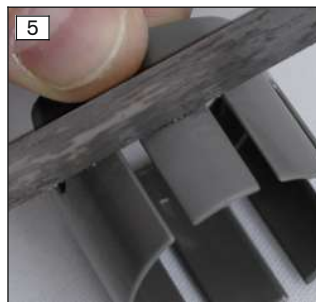
INFORMATION

Immer gleichartige Schrauben pro Beugeanschlag verwenden

Beim Einsetzen der Schrauben darauf achten, dass pro Beugeanschlag immer gleichartige Schrauben eingesetzt werden. Das gleichzeitige Verwenden einer Zylinderschraube und einer Senkkopfschraube zur Befestigung des Beugeanschlags ist nicht zulässig.

7.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Wird das Kniegelenk mit einer Schaumkosmetik versehen, muss der induktive Ladeempfänger versetzt werden.



> Empfohlenes Werkzeug und Materialien:

Montagewerkzeug für induktives Ladegerät 4X258, Montagering für induktives Ladegerät 4X259

- 1) Das Empfangsteil der induktiven Ladeinheit mithilfe des Montagewerkzeugs durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn aus der Halterung des Kniegelenks losschrauben (siehe Abb. 4).
- 2) Den Montagering mithilfe eines geeigneten Werkzeugs auf der geschlitzten Seite kürzen, sodass die Länge des Montageringes der Materialstärke der Schaumkosmetik über der kreisförmigen Öffnung an der Rückseite des Kniegelenks entspricht (siehe Abb. 5).
- 3) Eine kreisförmige Öffnung in die Schaumkosmetik schneiden, sodass der Montagering über der entsprechenden Öffnung im Rahmen des Kniegelenks angebracht werden kann.
- 4) Den Montagering in die Schaumkosmetik einkleben (siehe Abb. 6).

- 5) Das Empfangsteil der induktiven Ladeeinheit mithilfe des Montagewerkzeugs in den Montagering einsetzen. Darauf achten, dass das Kabel gut verstaut ist (siehe Abb. 7).
- 6) Das Empfangsteil kann nun von einem Strumpf oder einer ähnlichen Umhüllung verdeckt werden. Das Ladegerät wird davon unabhängig durch Magnetkraft gehalten.

INFORMATION

Ist der Abstand vom Ladegerät zum Ladeempfänger größer als 2 mm, kann das Kniegelenk nicht mehr geladen werden. Dies wird durch eine Rückmeldung am Ladegerät angezeigt (siehe Seite 55). Das Laden sollte jedoch problemlos funktionieren, wenn z.B. ein Strumpf oder Superskin zwischen Sendeein- und Empfangsteil der Ladeeinheit ist.

8 Cockpit App



Mit der Cockpit App ist das Umschalten vom Basismodus in die vorkonfigurierten MyModes möglich. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...).

Im Alltag kann das Verhalten des Produkts über die App in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Beim nächsten Besuch des Patienten kann über die Einstellsoftware die Änderung mitverfolgt werden.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann über die Einstellsoftware geändert werden.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.
- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 43).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

8.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Cockpit App ist auf mobilen Endgeräten, die folgende Betriebssysteme unterstützen, gewährleistet:

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 10.0
- **Android:** ab der Version 5.0

8.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil




Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 43).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kann der Bluetooth PIN über die Einstellsoftware ermittelt werden.

8.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App () tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
 - 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
 - 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
 - 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
 - 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
 - 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol .
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol  angezeigt.
- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

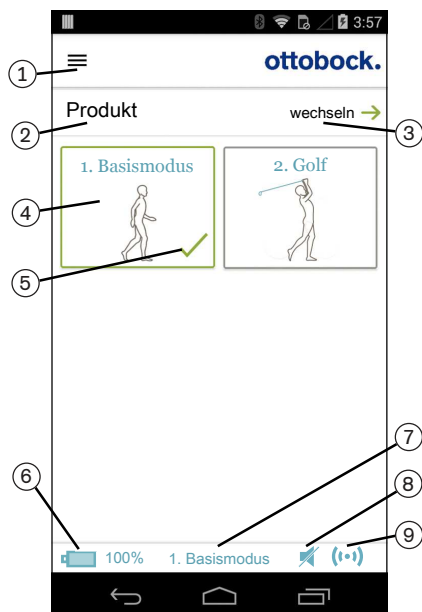
INFORMATION

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

INFORMATION

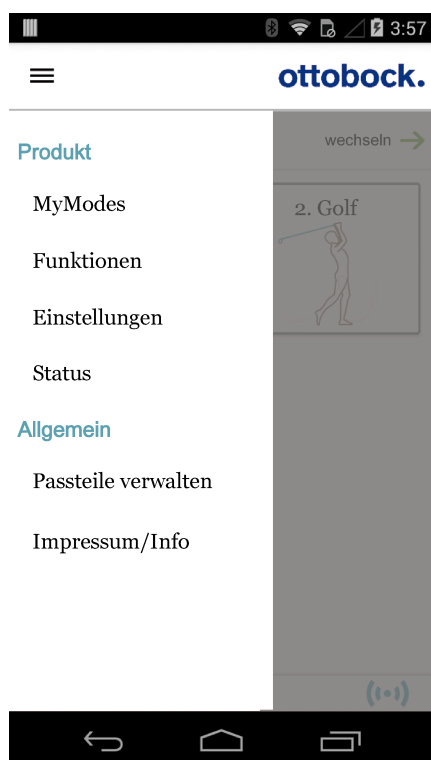
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anlegen/abnehmen) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist das Passteil mit der Fußsohle erneut nach oben zu halten oder das Ladegerät anzulegen/abzunehmen.

8.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 35)
2. Produkt
Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden.
4. Über die Einstellsoftware konfigurierte MyModes.
Umschaltung des Modus durch Tippen auf das entsprechende Symbol und Bestätigung mit dem Tippen auf „OK“.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
 - 🔋 Akku des Passteils vollständig geladen
 - 🔌 Akku des Passteils leer
 - 🔌⚡ Akku des Passteils wird geladen
 Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. 🚫 MuteModus ist aktiviert
9. 📶 Verbindung zum Passteil ist hergestellt
 - 📶🚫 Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
 - 📶🚫 Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

8.3.1 Navigationsmenü der Cockpit App



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in den Menüs wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü können zusätzliche Einstellungen des verbundenen Passteils vorgenommen werden.

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 43))

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 40)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 43)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 35)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

8.4 Verwalten von Passteilen

In dieser App können Verbindungen mit bis zu vier verschiedenen Passteilen gespeichert werden. Ein Passteil kann gleichzeitig aber immer nur mit einem mobilen Endgerät verbunden sein.

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 33).

8.4.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche "+" tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol (📶).
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol (📶) angezeigt.
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

Sollte der Verbindungsaufbau zu einem Passteil nicht möglich sein, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Falls vorhanden, Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen')
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen')

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anlegen/abnehmen) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist das Passteil mit der Fußsohle erneut nach oben zu halten oder das Ladegerät anzulegen/abzunehmen.

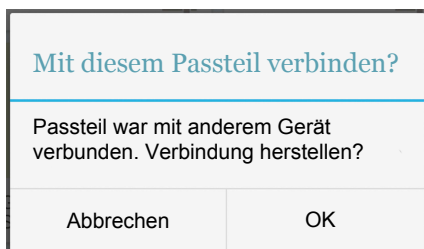
8.4.2 Passteil löschen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Auf die Schaltfläche "**Bearbeiten**" tippen.
- 4) Bei dem zu löschenden Passteil auf das Symbol 🗑️ tippen.
→ Das Passteil wird gelöscht.

8.4.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden

Die Verbindung eines Passteils kann in mehreren mobilen Endgeräten gespeichert werden. Gleichzeitig kann aber immer nur ein mobiles Endgerät aktuell mit dem Passteil verbunden sein.

Besteht aktuell bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen mobilen Endgerät, erscheint beim Verbindungsaufbau mit dem aktuellen mobilen Endgerät folgende Information:

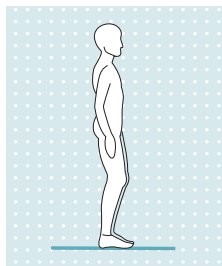


- ▶ Auf die Schaltfläche **OK** tippen.
- Die Verbindung zum zuletzt verbundenen mobilen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen mobilen Endgerät hergestellt.

9 Gebrauch

9.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

9.1.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau.

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

9.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 41).

Die Stehfunktion (Stehmodus) ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus (Modus 1). Dadurch wird z.B. das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) fixiert.

Diese Funktion muss in der Einstellsoftware freigeschaltet werden. Bei aktivierter Funktion kann zusätzlich zwischen einer intuitiven und einer bewussten Sperre gewählt werden.

Intuitive Sperre des Gelenks

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

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

Bewusste Sperre des Gelenks

- 1) Gewünschten Kniewinkel einnehmen.
- 2) Prothese nicht ganz entlasten.
- 3) Kniewinkel für einen kurzen Zeitraum (1/8 Sekunde) nicht verändern. Durch diesen Zeitraum wird eine unbeabsichtigte Aktivierung der Stehfunktion während des Gehens vermieden.

→ Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Bewusste Sperre des Gelenks aufheben

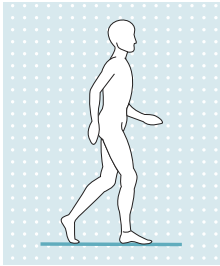
- ▶ Durch bewusstes Strecken oder Entlasten des Kniegelenks wird die Sperre wieder aufgehoben.

INFORMATION

Stehfunktion mit Amputationshöhe Hüftexartikulation

Aufgrund der persönlichen Fähigkeiten und prothetischen Erfahrungen kann es bei diesen Patienten zu Schwierigkeiten bei der Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion kommen. Möchten diese Patienten längere Zeit mit gebeugtem und gesperrtem Kniegelenk stehen, kann ein MyMode konfiguriert werden, der mit der Cockpit App ein-/ausgeschaltet werden kann.

9.1.2 Gehen

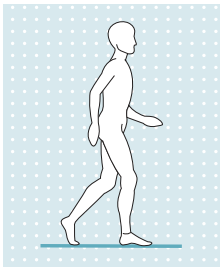


Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

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

Um in die Schwungphase umzuschalten, ist ein Abrollen über die Prothese nach vorne aus der Schrittstellung erforderlich.

9.1.3 Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")

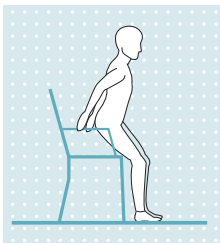


Für das schnelle Überwinden kurzer Distanzen erkennt das Kniegelenk im Basismodus den Übergang von der Geh- in die Laufbewegung und ändert automatisch folgende Einstellungen:

- Der Schwungphasenwinkel wird vergrößert
- Die Vorflexion von 4° bei Fersenauftritt (PreFlex) wird auf 0° reduziert

Die Voraussetzungen um automatisch in die Laufbewegung umzuschalten, sind eine schnelle Vorwärtsbewegung des Prothesenbeins und eine hohe dynamische Belastung des Kniegelenks. Wird aus der Laufbewegung heraus gestoppt, werden die geänderten Einstellungen wieder auf die Standardwerte zurückgeschaltet.

9.1.4 Hinsetzen



Der Widerstand im Kniegelenk der Prothese beim Hinsetzen gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken in die sitzende Position.

Über die Einstellsoftware kann eingestellt werden, ob der Hinsetzvorgang unterstützt werden soll oder nicht.

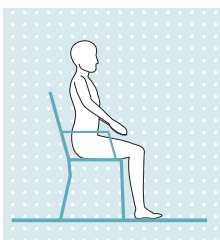
- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

INFORMATION: Der Widerstand beim Hinsetzen kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 41).

9.1.5 Sitzen

INFORMATION

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



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

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

9.1.5.1 Sitzfunktion

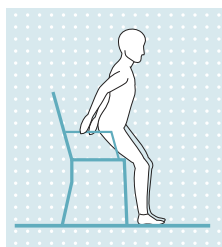
INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 41).

In der Sitzposition wird zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beuge- richtung reduziert. Dies ermöglicht ein freies Schwingen des Prothesenbeins.

9.1.6 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.

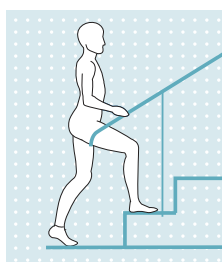


- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Füße dabei gleichmäßig belasten.

9.1.7 Alternierendes Treppe hinauf gehen

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 41).



Obwohl das Kniegelenk ein passives Kniegelenk ist, d. h. von sich aus keine aktiven Bewegungen ausführen kann, ist ein alternierendes Treppensteigen möglich. Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Gleich nach Anheben des gestreckten Beines vom Boden die Hüfte kurz strecken und anschließend ruckartig beugen. Voraussetzung dafür ist ausreichender Halt im Schaft und ausreichende Stumpfkraft.
 - Diese Peitschenbewegung beugt das Knie, da diese Bewegung vom Kniegelenk automatisch erkannt und der Beugewiderstand auf Minimum geregelt wird.

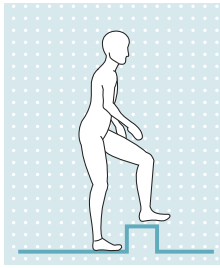
INFORMATION: Bei der Durchführung der Peitschenbewegung ist auf nachkommende Personen zu achten.

- 3) Ist ausreichende Knieflexion erreicht, schaltet das Kniegelenk den Streckwiderstand so weit hoch, dass genug Zeit bleibt, den Fuß auf der nächsten Treppenstufe zu positionieren, bevor das Kniegelenk wieder in die Streckung kommt.
- 4) Den Fuß auf die nächsten Treppenstufe setzen.
Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben, sodass die Ferse nicht zu weit nach hinten über die Stufenkante hinausragt. Bei zu wenig Unterstützungsfläche würde der Unterschenkel zu früh in die Streckung kommen und das Bein in Rücklage gelangen. In dieser Phase hat das Kniegelenk bereits den Beugewiderstand auf Maximum (blockiert) geschaltet. Das Kniegelenk kann nicht weiter gebeugt, sondern nur noch gestreckt werden. Das gibt Sicherheit gegen ein Durchknicken des Beines, wenn die Hüftkraft für die Streckbewegung nicht ausreichen sollte.
- 5) Auf der gegenüberliegenden Seite mit der Hand abstützen. Dazu reicht auch eine glatte Wand. Diese seitliche Abstützung soll verhindern, dass sich der Stumpf im Schaft verdreht. Dies kann zu unangenehmen Oberflächenspannungen zwischen Haut und Schaft führen. Das Abstützen erleichtert auch die Balance.
- 6) Knie strecken. Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.
- 7) Die nächste Stufe kann hochgestiegen werden oder man kann normal weitergehen.

9.1.8 Hindernisse überwinden

INFORMATION

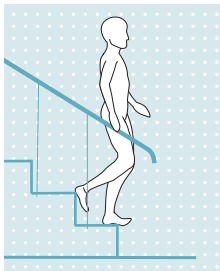
Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 41).



Die Treppenfunktion kann auch zum Überwinden von Hindernissen eingesetzt werden:

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Hüfte kurz strecken.
- 3) Hüfte schnell einbeugen. Dabei beugt das Knie ein.
- 4) Mit gebeugtem Knie über das Hindernis steigen.
Bei ausreichender Knieflexion wird der Streckwiderstand erhöht, um genügend Zeit für das Überwinden des Hindernisses zu haben.

9.1.9 Treppe hinab gehen

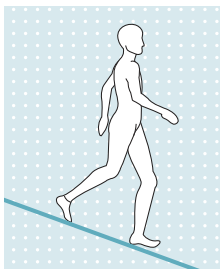


Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

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

INFORMATION: Die Geschwindigkeit mit der das Kniegelenk einbeugt, kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 41).

9.1.10 Rampe hinab gehen



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

INFORMATION: Der Beugewiderstand mit dem das Kniegelenk einbeugt, kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 41).

9.1.11 Konfiguration Treppe / Rampe hinabgehen über die Einstellsoftware

Das Abwärtsgehen von Treppen oder Rampen kann über die Einstellsoftware folgendermaßen konfiguriert werden:

Parameter	Bedeutung
Unterstützt	Es ist ein mit dem Kniewinkel ansteigender Flexionswiderstand (ausgehend vom Widerstand des Parameter " Standphasen-Flexionswiderstand ") bis zum Ende der Standphase eingestellt.
Dynamisch	In dieser Einstellung wird ein Aufschwingen der Prothese am Ende der Standphase auf Rampen und Treppen ermöglicht. Dadurch wird eine höhere Bodenfreiheit beim Durchschwingen der Prothese erzielt.



9.2 Änderung der Protheseneinstellungen

Ist eine Verbindung zu einem Passteil aktiv, können die Einstellungen **des jeweils aktiven Modus** mit der Cockpit App geändert werden.

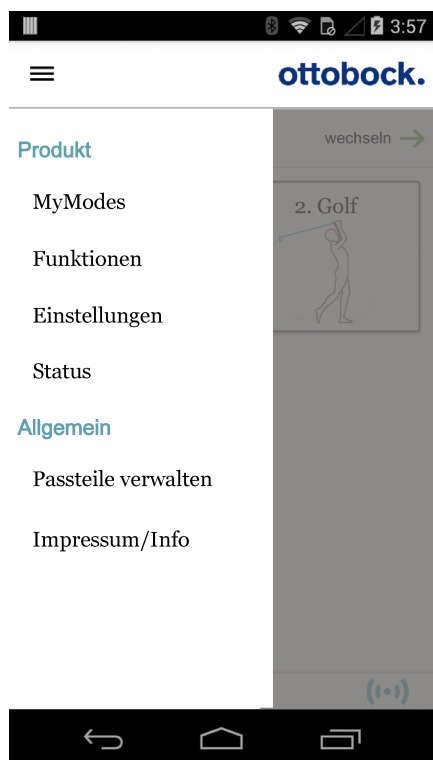
INFORMATION


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

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

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

9.2.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.

INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädietechnikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

9.2.1.1 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

INFORMATION
Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

Zusätzlich kann die Stehfunktion, die Sitzfunktion und/oder die Treppen- und Hindernisfunktion aktiviert/deaktiviert werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion (siehe Seite 37), zur Sitzfunktion (siehe Seite 38), zur Treppen- und Hindernisfunktion (siehe Seite 39).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Widerstand	120 – 180	+/- 10	Widerstand gegen die Flexionsbewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Winkel	55° – 70°	+/- 3°	Maximaler Beugewinkel während der Schwungphase
Stehfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 37).
Sitzfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 38).
Treppenfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Treppen- und Hindernisfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 39).
Tonhöhe	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, My-Mode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

9.2.1.2 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Einstellparameter in den MyModes

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Weisen Sie den Patienten in die Funktionsweise und Einstellmöglichkeiten **aller Parameter** der MyModes ein.

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

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

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Basis Beugewiderstand	0 – 200	+/- 20	Höhe des Beugewiderstands am Beginn des Einbeugens des Kniegelenks
Anstieg	0 – 100	+/- 10	Zunahme des Beugewiderstands (ausgehend vom Parameter " Basis Beugewiderstand ") beim Einbeugen des Kniegelenks. Bei einem bestimmten Beugewinkel, der von der Einstellung der Parameter " Basis Beugewiderstand " und " Anstieg " abhängig ist, kommt es zu einer Sperre des Kniegelenks.
Basis Streckwiderstand	0 – 60	+/- 20	Höhe des Streckwiderstands

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Sperrwinkel	0 – 90	+/- 10	Winkel, bis zu dem das Kniegelenk gestreckt werden kann. Information: Ist dieser Parameters >0, ist das Knie in einer gebeugten Stellung in Streckrichtung gesperrt. Um die Sperre aufzuheben, die Prothese entlasten und mindestens 1,5 Sekunden nach hinten neigen. Dies ermöglicht eine Streckung des Gelenks unabhängig von der Einstellung der Parameter " Basis Streckwiderstand " und " Sperrwinkel ". Dies könnte notwendig sein, um mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus zu schalten.
Tonhöhe	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, My-Mode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

9.3 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION


Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 43).

INFORMATION


Zum Ausschalten von Bluetooth muss der Basismodus (Modus 1) aktiv sein. Ist ein MyMode aktiviert, muss zuerst in den Basismodus gewechselt werden, um Bluetooth auszuschalten.

9.3.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten


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

Bluetooth einschalten

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

9.4 Abfrage des Status der Prothese

9.4.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

9.4.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag	Tagesschrittzähler (Schritte mit der Prothesenseite)	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“.
Gesamt	Gesamtschrittzähler (Schritte mit der Prothesenseite)	Nur Information
Service	Anzeige des nächsten Wartungstermins	Nur Information
Akku	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information
Stb/Akt: 58/29	Geschätzte verbleibende Betriebsdauer der Prothese in Stunden. Ruhemodus (Stb) z.B. 58 Stunden, Aktive Verwendung (Akt) z.B. 29 Stunden	Nur Information

9.5 Mute Modus (Lautlosmodus)

Durch Aktivierung des Mute Modus (Lautlosmodus) können die akustischen Rückmeldungssignale und die Vibrations-signale deaktiviert werden. Warnsignale bei Fehlern des Passteils werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 55).

Der Mute Modus kann über die Cockpit App aktiviert/deaktiviert werden.

INFORMATION

Durch das Anlegen des Ladegeräts, wird der Mute Modus automatisch wieder deaktiviert.

9.5.1 Mute Modus über die Cockpit App ein-/ausschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- 3) Auf den Eintrag "**Mute Modus**" tippen.
- 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

9.6 Tiefschlafmodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 40).

Das Kniegelenk kann mithilfe der Cockpit App in einen Tiefschlafmodus versetzt werden, bei dem der Stromverbrauch auf ein Minimum reduziert ist. Das Kniegelenk hat in diesem Zustand keinerlei Funktion. Es wird auf die Dämpfungswerte des Sicherheitsmodus umgeschaltet.

Mit der Cockpit App oder durch Anschließen des Ladegeräts kann der Tiefschlafmodus beendet werden. Das Beenden des Tiefschlafmodus über die Cockpit App kann bis zu 30 Sekunden dauern.

Nach dem Beenden des Tiefschlafmodus befindet sich das Kniegelenk wieder im Basismodus.

9.6.1 Tiefschlafmodus über die Cockpit App ein-/ausschalten

Tiefschlafmodus einschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- 3) Auf den Eintrag "**Tiefschlafmodus aktivieren**" tippen.
- 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

→ Der aktivierte Tiefschlafmodus wird durch ein kurzes Piepsignal und ein kurzes Vibrationssignal angezeigt, vorausgesetzt der Mute Modus (Lautlosmodus) ist deaktiviert.

Tiefschlafmodus ausschalten

- 1) Ist der Tiefschlafmodus der aktuell verbundenen Prothese aktiviert, erscheint beim Starten der Cockpit App automatisch die Schaltfläche **Tiefschlafmodus beenden**.
- 2) Durch das Antippen dieser Schaltfläche wird die Verbindung zur Prothese aufgebaut und der Tiefschlafmodus deaktiviert.

INFORMATION: Der Verbindungsaufbau im Tiefschlafmodus kann bis zu 30 Sekunden dauern.

Sollte sich eine Prothese im Tiefschlafmodus befinden, die nicht mit der Cockpit App verbunden ist, muss erneut eine Verbindung zur Prothese hergestellt werden (siehe Seite 35).

9.7 OPG-Funktion (optimiertes physiologisches Gehen)

INFORMATION

Über die Einstellsoftware kann die Funktion "PreFlex" ein- oder ausgeschaltet werden.
Alle anderen Parameter der OPG-Funktion sind immer aktiv und können nicht beeinflusst werden.

Mit der OPG-Funktion werden die prothetisch bedingten Abweichungen von einem harmonischen Gangbild beim Prothesenträger minimiert und es wird ein biomechanisch korrekteres Gangbild gefördert. Durch diese Funktion stehen die folgende Funktionalitäten zur Verfügung:

PreFlex

PreFlex gewährleistet, dass das Knie am Ende der Schwungphase und in Vorbereitung auf den Auftritt eine Beugung von 4° aufweist. Dadurch wird die Standphasenbeugung erleichtert und die Vorwärtsbewegung weniger gehemmt.

Adaptive Yieldingkontrolle

Das Kniegelenk verfügt über einen autoadaptiven Stand- und Schwungphasen-Extensionswiderstand. Der vom Anwender empfundene Standphasen-Flexionswiderstand ist abhängig von der Steigung oder dem Gefälle beim Bergabgehen. Beim Rampengehen erfolgt mit der Adaptive Yielding Kontrolle das Einbeugen in Abhängigkeit der Rampegeneigung. Bei flacher Rampe erfolgt ein langsames Einbeugen des Kniegelenks, bei steiler Rampe ein schnelles Einbeugen.

Dynamische Stabilitätskontrolle (DSC)

Durch die DSC wird gewährleistet, dass das Knie unter biomechanisch instabilen statischen und dynamischen Bedingungen den Standphasenwiderstand nicht aufhebt. Durch die kontinuierliche Überprüfung mehrerer Parameter sorgt die DSC für eine zeitlich optimierte Entscheidung zur sicheren Umschaltung von der Stand- zur Schwungphase. Da die DSC stets die Kniefunktion überwacht, sind multidirektionale Bewegungen und auch Rückwärtsgehen ohne Gefahr der Aufhebung des Standphasenwiderstands möglich.

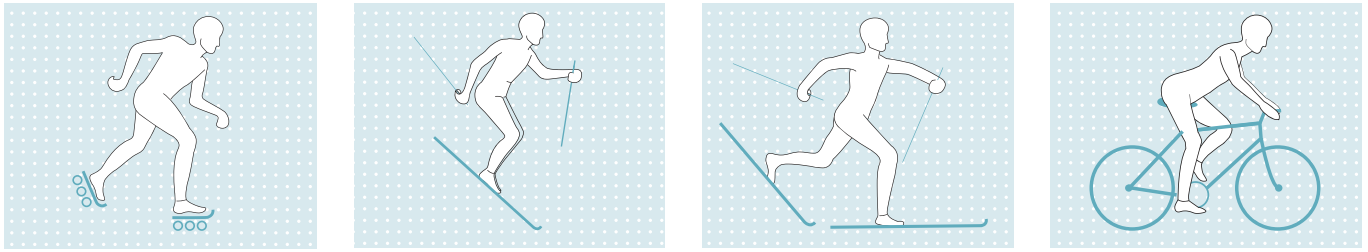
Adaptive Schwungphasenkontrolle

Die unmittelbare Anpassung an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten und Veränderungen der Pendelmasse (z. B. Schuhwerk) gewährleistet, dass das Kniegelenk immer den gewünschten Schwungphasenflexionswinkel mit einer Toleranz von (+/-) 1 Grad einnimmt. Die vom Anwender erfahrene Schwungphasenstreckung und der Beugewiderstand sind autoadaptiv.

Zusätzlich wird bei gebeugtem und teilbelastetem Knie auf Schrägen und Rampen die Standphase aufgehoben, wodurch eine größere Kniebeugung und mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase ermöglicht wird.

10 MyModes

Über die Einstellsoftware können zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) bis zu 5 MyModes aktiviert und konfiguriert werden, die vom Patienten über die Cockpit App abgerufen werden können. Über Bewegungsmuster können nur die ersten 3 MyModes abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware aktiviert werden.



Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten, Laufen (Joggen) ...) vorgesehen. Über die Einstellsoftware können für diese Bewegungs- oder Haltungsarten Voreinstellungen abgerufen und diese individuell angepasst werden.

Zusätzlich können vom Patienten über die Cockpit App Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 42).

10.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

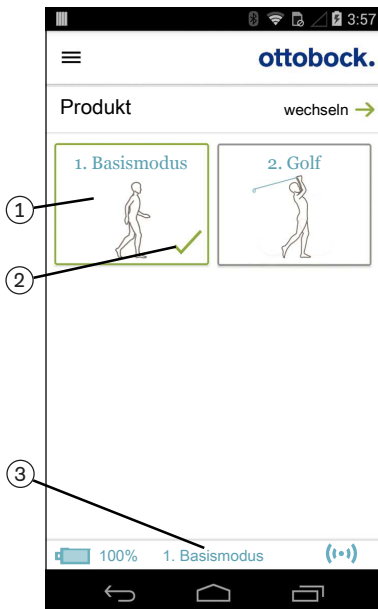
INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 43).

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 40) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

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



- 1) Im Hauptmenü der App auf das Symbol des gewünschten MyMode (1) tippen.
→ Es erscheint eine Sicherheitsabfrage zum Wechseln des MyMode.
- 2) Soll der Modus gewechselt werden, auf die Schaltfläche „OK“ tippen.
→ Ein Piepsignal ertönt zur Bestätigung der Umschaltung.
- 3) Nach der erfolgten Umschaltung erscheint ein Symbol (2) zur Kennzeichnung des aktiven Modus.
→ Am unteren Bildschirmrand wird zusätzlich der aktuelle Modus mit der Benennung angezeigt (3).

10.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 40) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

Informationen zur Umschaltung

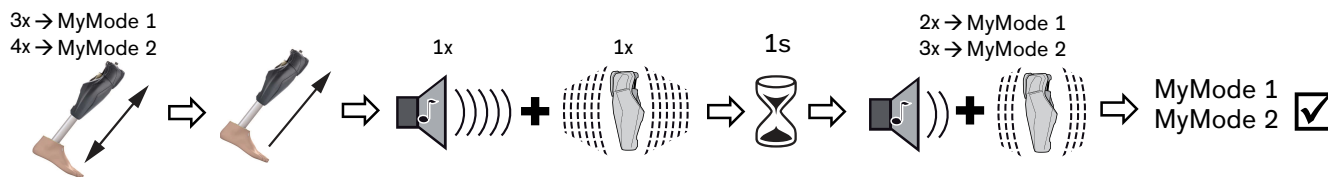
- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

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

- Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.
- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während dem Wippen muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten darf nicht vollständig entlastet werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde mit gestrecktem Bein so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) vollständig entlasten und ruhig halten.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
 - INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 44).**
- 4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten.
 - Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).
 - INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 44).**

10.3 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

Informationen zur Umschaltung

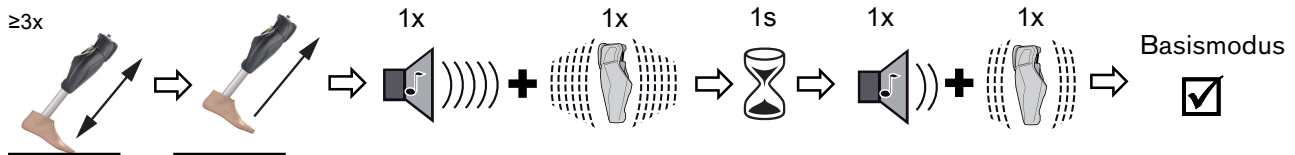
- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt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

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

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

- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während dem Wippen muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten darf nicht vollständig entlastet werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß mindestens 3-mal oder öfters wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) vollständig entlasten und ruhig halten.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
 - INFORMATION: ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 44).**
- 4) Nach dem ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten.
 - Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.
 - INFORMATION: ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 44).**

11 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

11.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 55). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware kann dies niedrig oder hoch sein. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

11.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

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

11.3 Sicherheitsmodus

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

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 55).

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

Im Sicherheitsmodus wird nach Art und Schwere der Fehler unterschiedliche Restfunktionalität zur Verfügung gestellt. Diese ermöglicht dem Anwender, je nach Art des Fehlers, eingeschränkt zu gehen.

Folgende Funktionalität steht zur Verfügung:

- **Mittelschwerer Fehler:** Es ist ein konstanter Standphasen-Flexionswiderstand mit der Möglichkeit zur Schwungphasenauslösung eingestellt. Die Schwungphasensteuerung und der Standphasen-Extensionswiderstand sind je nach Art des Fehlers verfügbar oder nicht.
- **Schwerer Fehler:** Es ist ein Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware kann dieser niedrig oder hoch sein. Zusätzlich kann das Produkt, abhängig von der Art des Fehlers, auch vollständig in Flexionsrichtung gesperrt sein.

Folgende Funktionen sind im Sicherheitsmodus deaktiviert:

- OPG Funktion
- Treppen- und Hindernisfunktion
- Stehfunktion
- Sitzfunktion

11.4 Übertemperaturmodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

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

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Anzeige des Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte
- Umschaltung in einen MyMode

12 Lagerung und Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des Produkts kann sich Luft in der Hydraulikeinheit ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des Produkts wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

Lagerung

- Zur Lagerung des Kniegelenks muss der Kniekopf gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).

13 Reinigung

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

14 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) im Intervall von 24 Monaten durchgeführt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 54"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein.

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt mit montiertem Rohradapter, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

Vor dem Versenden muss der Kniekopf des Kniegelenks gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!

14.1 Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle

Das Produkt kann von einer autorisierten Ottobock Servicestelle gekennzeichnet worden sein:



Werkseinstellung

Die patientenspezifischen Einstellungen des Produkts wurden auf den Auslieferungszustand (Werkseinstellung) zurückgesetzt.



Benutzereinstellung

Die bereits über die Einstellsoftware vorgenommenen Einstellungen wurden nicht verändert.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge Auslösung der Schwungphase zum falschen Zeitpunkt.

- ▶ Die Einstellungen (Parameter) der Prothese müssen mit der entsprechenden Einstellsoftware überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

15 Rechtliche Hinweise

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

15.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

15.2 Markenzeichen

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

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

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

15.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

16 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -25 °C/-13 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten

Umgebungsbedingungen	
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +70 °C/+158 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F
Produkt	
Kennzeichen	3B1-3*/3B1-3=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 bis 4
Maximales Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP67
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3B1-3* (Justierkern)	0 mm
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3B1-3=ST* (Gewindeanschluss)	26 mm
Minimales Kniedrehpunkt-Bodenmaß bei Verwendung von 2R20 und 1C63	359 mm
Minimale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R20	299 mm
Minimale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R21 (mit Torsion)	330 mm
Maximale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R20	514 mm
Maximale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R21 (mit Torsion)	546 mm
Reichweite Bluetoothverbindung zu PC	max. 10 m
Reichweite Bluetoothverbindung zum mobilen Endgerät	max. 10 m
Maximal möglicher Beugewinkel	135°
Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontiertem Beugeanschlag 4H103*	112,5°
Maximal möglicher Beugewinkel mit Beugeanschlag 4H99	127,5°
Maximal möglicher Beugewinkel mit Beugeanschlag 4H100	120°
Maximale Einschubtiefe des Rohradapters in das Kniegelenk	70 mm
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 1500 g
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt " Impressum/Info " abrufbar
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-150 kg / 3 Millionen Belastungszyklen
Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm
Rohradapter	
Kennzeichen	2R20 2R21 (mit Torsionseinheit)

Rohradapter				
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs		435-545 g / 0.96-1.20 lbs	
Material	Aluminium			
Max. Körpergewicht	150 kg		125 kg	
Schutzart	IP67		IP54	
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt		Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt, aber nicht für den Einsatz unter Wasser ausgelegt	
Lebensdauer	6 Jahre		6 Jahre	
Zugelassene Gewindestifte				
Länge	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kennzeichen	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	ca. 5 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ===

Ladegerät	
Kennzeichen	4E60*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	5 °C bis 40 °C / 41 °F bis 104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Ladegerät	
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V $\overline{=}$
Funktechnologie	proprietäres Protokoll
Frequenzbereich	270 kHz bis 450 kHz
Modulation	ASK, Lastmodulation
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-12,7 dB μ A/m @ 10 m
Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 10.0 / Android 5.0
Internetseite für den Download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Mit einem Drehmomentschlüssel die entsprechenden Schrauben abwechselnd in mehreren Schritten bis zum vorgeschriebenen Anzugsmoment festziehen.

Schraubverbindung	Anzugsmoment
Rohradapter am Prothesenfuß	15 Nm / 133 lbf. In.
Rohrklemme des Kniegelenks	7 Nm / 62 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Justierkernaufnahme	15 Nm / 133 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Gewindeanschluss	10 Nm / 89 lbf. In.
Beugeanschlag	1 Nm / 5 lbf. In.

17 Anhänge

17.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



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



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



Nicht ionisierende Strahlung

IP40

Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

IP67

Staubdicht, Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

DUAL

Das Bluetooth Funkmodul des Produkts kann eine Verbindung zu mobilen Endgeräten mit den Betriebssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" und "Android" herstellen



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche
 NNN - fortlaufende Nummer



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Werk
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche



Artikelnummer



Medizinprodukt



Achtung, heiße Oberfläche



Vor Nässe schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Einstellungen des Produkts mit der entsprechenden Einstellsoftware der Ottobock Data Station überprüfen.

17.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

17.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angelegt/abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
—	3 x lang	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen, Produkt ist betriebsbereit

Modusumschaltung

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 40).

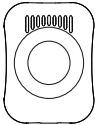

Piepsignal	Vibrationssignal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1 x lang	1 x lang	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend Prothesenbein entlastet	Wippmuster erkannt.
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.


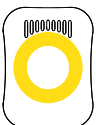

17.2.2 Warn-/Fehlersignale**Fehler während der Benutzung**

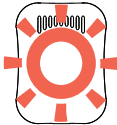
Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden (bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe dieses Signals)	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
–	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 24 Stunden
–	5 x lang	Ladezustand unter 10%	Akku bald laden Verbleibende Betriebsdauer noch ca. 6 Stunden
5 x lang	5 x lang alle 60 Sekunden wiederholt	Mittelschwerer Fehler (siehe Seite 48) z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit	Gehen mit Einschränkung möglich. Der veränderte Beugewiderstand muss beachtet werden. Das Produkt muss umgehend durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 5% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 48) z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit.	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.


Fehler beim Laden des Produkts

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

Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring leuchtet schwach violett	keine LED leuchtet	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese zu groß. Ist der Abstand größer als 2 mm kann die Prothese nicht geladen werden.
	Der LED Ring leuchtet gelb	2. und 4. LED leuchten 1. , 3. und 5. LED leuchten	Über-/Untertemperatur Prothese
		3. LED leuchtet	Die Prothese wird nicht geladen Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit zu groß.
	Der LED Ring leuchtet grün	Ladegerät funktionsfähig, jedoch noch nicht am Empfänger angelegt oder der Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit ist zu groß.	Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verringern. Kopplung kann durch Verringerung des Abstands zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verbessert werden.




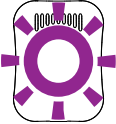
	Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring blinkt rot		Die Prothese wird nicht geladen Ladegerät defekt.	Fehler durch Ab- und Anstecken des Netzteils beheben. Sollte der Fehler bestehen bleiben, muss das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

17.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „OK“ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „Abbrechen“ tippen.
Moduswechsel fehlgeschlagen	Während das Passteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen) wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Passteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.
	Eine aktuelle Verbindung zum Passteil wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand des Passteils zum Endgerät • Ladezustand des Akkus des Passteils • Bluetooth des Passteils eingeschaltet? (Bluetooth des Passteils aus-/einschalten) • Das Passteil mit der Fußsohle nach oben halten, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Wurde bei mehreren gespeicherten Passteilen das richtige Passteil gewählt?

17.2.4 Statussignale

Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit. Ladegerät noch nicht am Empfänger angelegt.
		Ladegerät am Empfänger angelegt und gut gekoppelt. Diese Anzeige erlischt automatisch nach einer Minute, damit nachts das Aufleuchten nicht stört. Der Ladevorgang wird dadurch nicht unterbrochen.

Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrations-signal	Ereignis	Lösungsschritte
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.	

Piepsignal	Vibrations-signal	Ereignis	Lösungsschritte
3 x kurz	3 x kurz	Wartungshinweis : z.B.: Wartungsintervall überschritten, vorübergehende Störung eines Sensorsignals	<ul style="list-style-type: none"> • Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin der Prothese überprüfen (siehe Seite 43). Sollte das Datum erreicht oder überschritten sein, muss die Prothese mit Rohradapter, Ladegerät und Netzteil an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden. • Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. • Ertönt das Piepsignal erneut und der Wartungstermin ist noch nicht erreicht oder überschritten, sollte die Prothese durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. • Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrations-signalen.
5 x lang	5 x lang (jede Minute)	AXON Rohradapter ist bei Abnahme des induktiven Ladegeräts nicht angeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> • AXON Rohradapter anschließen und anschließend das Kniegelenk durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts neu starten • Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Ladezustand des Akkus

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Ladezustand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

17.3 Richtlinien und Herstellererklärung

17.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 21).

Elektromagnetische Emissionen

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

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	–

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

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

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



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

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