

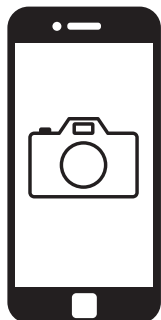


Genium X3 3B5-3/3B5-3=ST

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel)	16

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-3/647G1374/08/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1374-0, Version 08) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1374-0, version 08) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-05-09

- ▶ 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.

**Beachten Sie die Gebrauchsanweisung**

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen.

Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter dem Link auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

Das Produkt „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passenteil genannt.

Basis-UDI-DI: 4064411000000003B5-3HG

2 Bestimmungsgemäße Verwendung**2.1 Verwendungszweck**

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

2.2 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 (Technische Daten).

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.



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

2.3 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

2.4 Kontraindikationen

2.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

2.5 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.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠️ VORSICHT

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.

3.3 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 (Warn-/Fehlersignale) 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“ (Mute Modus) 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

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.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern das Körpergewicht ändert.
- ▶ Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche den Ottobock Kundenservice kontaktieren.

⚠ 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 und der AXON Rohradapter sind wasserfest, korrosionsbeständig und gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt. Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter können in Süß- und Salzwasser betrieben werden. Verwenden Sie das Kniegelenk nicht unter extremen Bedingungen, wie beim Tauchen oder bei Sprüngen ins Wasser. Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter sind für den Einsatz unter Wasser ausgelegt (maximale Dauer und Wassertiefe siehe Kapitel "Technische Daten" (Technische Daten).
- ▶ Halten Sie nach dem Kontakt mit Wasser die Prothese mit der Fußsohle nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk und dem AXON Rohradapter abgeflossen ist.
- ▶ Nach der Verwendung des Kniegelenks in Salzwasser den Protector entfernen, Kniegelenk, AXON Rohradapter und Protector mit Süßwasser spülen. 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 AXON Rohradapter mit von **Süß- oder Salzwasser abweichenden Lösungen** in Berührung kommen, **umgehend** den Protector entfernen und das **Kniegelenk reinigen**. Dazu das Kniegelenk, den AXON Rohradapter und den Protector mit Süßwasser spülen und trocknen lassen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der AXON Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter sind nicht gegen das Eindringen von Dampf geschützt.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts ohne Protector oder mit beschädigtem Protector

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Wurde der Protector abgenommen, ist vor der nächsten Verwendung des Produkts sicherzustellen, dass der Protector sachgemäß montiert wurde.
- ▶ Eine Verwendung des Produkts mit beschädigtem Protector oder ohne Protector ist nicht zulässig.
- ▶ Eine Verwendung des Produkts mit einem Schaumstoffüberzug ist nicht möglich, da dazu der Protector abgenommen werden müsste.

⚠ 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" (Lieferumfang) und "Zubehör" (Zubehör) angeführt sind.

⚠ 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.

⚠ 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.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern das Körpergewicht ändert.
- ▶ Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche den Ottobock Kundenservice kontaktieren.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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 (Kombinationsmöglichkeiten).
- ▶ Sollte das Produkt im Wasser, Salzwasser, Chlorwasser verwendet werden, muss die gesamte Prothese für diese Verwendung geeignet sein. Es muss bei jeder Prothesenkomponente deren Beständigkeit gegen diese Flüssigkeiten überprüft werden.

⚠ 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" Technische Daten) .
- ▶ 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 und des Körpergewichts ist ein wichtiges Kriterium 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.

⚠ 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.

⚠ 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.

3.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssystemen, Metall-detektoren, ...) 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 Bewegungsumfanges 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 (Technische Daten) aufhält.

3.8 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 (Warn-/Fehlersignale).
- ▶ 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

Unsachgemäße 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 Stehfunktion.

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartetes Freischalten 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 (MyModes).

⚠ VORSICHT

Überlastung durch verändertes Körpergewicht beim Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass durch das zusätzliche Gewicht das maximal zulässige Körpergewicht nicht überschritten werden darf.

3.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlernsignale (Warn-/Fehlernsignale) 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 (Warn-/Fehlersignale) 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.

3.10 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.

3.11 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.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-05-09

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



Note the instructions for use

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use under the link on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

The product "3B5-3, 3B5-3=ST Genium" is called the product/prosthesis/knee joint/component in the following.

Basic UDI-DI: 4064411000000003B5-3HG

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (Technical data).

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a max. body weight of **150 kg (330 lbs)**.

2.3 Indications

- For patients with knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Dismelia patients with residual limb characteristics corresponding to knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- The patient must fulfil the physical and mental requirements for perceiving visual/acoustic signals and/or mechanical vibrations.

2.4 Contraindications

2.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg

2.5 Qualification

The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

If the product is to be connected to an osseointegrated implant system, the qualified personnel must also be authorised for the connection to the osseointegrated implant system.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 Structure of the safety instructions

⚠ CAUTION

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

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

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

3.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

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

⚠ CAUTION

Failure to observe activated mute mode (silent mode)

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

The following feedback signals are deactivated when mute mode is activated:

- > Long vibration signal if the hydraulic unit overheats.
- > Beep and vibration signal to confirm that the movement pattern has been recognised (switching to a MyMode/basic mode with movement pattern).
- > Beep and vibration signal to indicate successful switching to a MyMode/basic mode.
- > Beep and vibration signal upon successfully switching to deep sleep mode.
- ▶ Before activating mute mode, note that these feedback signals will be deactivated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" ().

- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching to a MyMode/basic mode.
- ▶ Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ To deactivate mute mode, connect and then disconnect the battery charger.

CAUTION

Failure to observe the tables provided

Falling due to breakage of load-bearing components of the knee joint.

- ▶ Depending on the patient's body weight, the listed prosthetic feet may only be combined in the respective foot sizes [cm] described.
- ▶ Inform the patient that the body weights changes when carrying heavy objects, backpacks or children.
- ▶ Please contact Ottobock customer service if you would like a combination outside the approved ranges.

CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

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

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

CAUTION

Mechanical stress on the product

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

CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

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

CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers/body parts or soft tissue of the residual limb are not in this area when bending the joint.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ▶ The knee joint and the AXON tube adapter are waterproof, corrosion-resistant and protected against the penetration of jets of water. The knee joint and AXON tube adapter can be operated in fresh and salt water. Do not use the knee joint under extreme conditions like diving or jumping into water. The knee joint and AXON tube adapter are designed for underwater use (for the maximum duration and water depth, see the section "Technical data" (Technical data).
- ▶ After contact with water, hold the prosthesis with the sole of the foot facing up until the water has drained from the knee joint and AXON tube adapter.
- ▶ After using the knee joint in a salt water environment, remove the Protective Cover and rinse knee joint, AXON tube adapter and Protective Cover with fresh water. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry.
- ▶ Should the knee joint or AXON tube adapter come into contact with **solutions other than fresh or salt water, promptly** remove the Protective Cover and clean the **knee joint**. In order to do so, rinse knee joint, AXON tube adapter and Protective Cover with fresh water and let them dry.
- ▶ In case of a malfunction after drying, the knee joint and AXON tube adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.
- ▶ The knee joint and the AXON tube adapter are not protected against the penetration of steam.

CAUTION

Use of the product without protector or with damaged protector

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ If the protector has been removed, ensure prior to the next use of the product that the protector has been properly installed.
- ▶ Using the product with a damaged protector or without the protector is not permitted.
- ▶ Using the product with a foam cover is not possible, since the protector would have to be removed for this purpose.

CAUTION

Mechanical stress during transport

- > Falling due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Only use the transport packaging for transportation.

CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

CAUTION

Use of unapproved accessories

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.

- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (Scope of delivery) and "Accessories" (Accessories).

⚠ CAUTION

Use of the prosthesis with incorrect setting data

Falling due to unexpected prosthesis behaviour caused by triggering the swing phase at the wrong time.

- ▶ The prosthesis settings (parameters) have to be checked using the corresponding adjustment software and changed as needed.

⚠ CAUTION

Failure to observe the tables provided

Falling due to breakage of load-bearing components of the knee joint.

- ▶ Depending on the patient's body weight, the listed prosthetic feet may only be combined in the respective foot sizes [cm] described.
- ▶ Inform the patient that the body weights changes when carrying heavy objects, backpacks or children.
- ▶ Please contact Ottobock customer service if you would like a combination outside the approved ranges.

3.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product without taking it off

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

- ▶ Instruct the patient that the product must be taken off before it is charged.

⚠ CAUTION

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

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

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

3.5 Battery charger information

⚠ WARNING

Storing/transporting the product near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g. pacemaker, defibrillator, etc.) due to the product's magnetic field.

- ▶ When storing/transporting the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

3.6 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

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

- ▶ Use the product only in combination with the components listed in the section "Combination possibilities" (Combination possibilities).
- ▶ If the product is to be used in water, salt water or chlorinated water, the entire prosthesis has to be suitable for such use. Resistance to these liquids has to be checked for each prosthetic component.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified tightening torque values for installation (see the section "Technical data").
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ After completing all settings, the set screws in the tube adapter must be secured before they are tightened to the specified torque (see the section "Technical data" Technical data).
- ▶ The tube clamp screws must not be secured but only tightened to the specified torque.

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Errors during prosthesis alignment

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ At maximum flexion, it is essential to maintain a minimum distance of 3 mm (1/8") between the hydraulic unit and the socket.
- ▶ At maximum extension (reached under full load), it is essential to maintain a minimum distance of 5 mm (1/4") between the sealing sleeve/top edge of the installed Protective Cover and the socket.
- ▶ If there is contact between the socket and the joint (hydraulic unit, frame) at maximum flexion, then the joint must be fitted with a flexion stop (e.g. in the case of voluminous residual limbs).
If contact between the socket and joint (hydraulic unit, frame) occurs anyway at maximum flexion, the socket has to lie flat on the frame (with the help of soft padding on the socket).

⚠ CAUTION

Insufficient insertion depth of the tube adapter

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ Insert the tube adapter at least 40mm to ensure operational safety.
- ▶ The patient must be seated for length adjustments.

⚠ CAUTION

Operator errors when using the adjustment software to adjust settings

Falling due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ Do not charge the prosthesis battery during the adjustment process since the prosthesis is not functional while the battery is being charged.
- ▶ During the adjustment process, the prosthesis must not remain unattended while connected to the software if it is being worn by the patient.
- ▶ Observe the maximum range of the Bluetooth connection and note that obstacles may limit this range.
- ▶ During the data transfer (PC to prosthesis), the prosthesis wearer should sit or stand still, and the BionicLink PC must not be removed from the computer.
- ▶ If you only want to make temporary changes to the settings while connected to the adjustment software, you must reverse these changes before disconnecting the adjustment software.

You must also ensure the patient does not leave the range of the Bluetooth connection if settings have been changed temporarily.

- ▶ Inform the patient immediately if the data connection is accidentally interrupted during the adjustment process.
- ▶ The connection to the prosthesis must always be disconnected after adjustments have been completed.
- ▶ Successful participation on an Ottobock product training course is mandatory prior to initial use. Additional product training courses may be required to qualify for software updates.
- ▶ It is very important to enter the correct foot size, prosthesis dimensions and body weight in order to achieve a quality fitting. If the values are too high, the prosthesis may not switch to the swing phase. If the values are too low, the prosthesis may trigger the swing phase at the wrong time.
- ▶ If the patient uses walking aids (e.g., crutches or walking canes) during the adjustment process, you will need to readjust the settings when the patient no longer requires the respective aids.
- ▶ Use the online help function which is integrated into the software.
- ▶ Do not disclose your personal access data.

⚠ CAUTION

Safety mode flexion resistance set too low

Falling due to unexpected product behaviour as the result of switching into safety mode.

- ▶ Safety mode flexion resistance should be configured so that it is possible to stand safely without the knee joint buckling.

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube

Falling due to damage to the tube.

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ For shortening the tube, use only a tube cutter.

⚠ CAUTION

Damage to the cable while shortening the tube adapter

Falling due to unexpected product behaviour as the result of switching into safety mode.

- ▶ When shortening the tube adapter, make sure the cable does not get damaged.

⚠ CAUTION

Damage to the cable due to inserting the tube adapter too far

Falling due to unexpected product behaviour as the result of switching into safety mode.

- ▶ To avoid damaging the cable, do not slide the tube adapter in to the stop, but only to a maximum of 70 mm.

3.7 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Ensure that the patient is not in the vicinity of sources of strong magnetic and electrical interference during trial fitting (such as theft prevention systems, metal detectors...).
If this cannot be avoided, ensure at least that the patient has a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

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

- > Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
- > Irreparable damage to the product due to the effect of strong magnetic fields.
- ▶ Make sure that the patient takes off the product before entering the room or area and stores the product outside this room or area.
- ▶ Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Ensure that the patient is not in areas outside the permissible temperature range (Technical data) during trial fitting.

3.8 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

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

- ▶ Inform the patient that the handrail always has to be used when walking up stairs, and that most of the sole of the foot has to be set onto the stair surface.
- ▶ Particular caution is required when carrying children up the stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs

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

- ▶ Inform the patient that the handrail always has to be used when walking down stairs, and that the patient has to roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ The warnings and error signals have to be observed (Warnings/error signals).
- ▶ Notify the patient that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

CAUTION

Improper mode switching

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

- ▶ Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching and feedback from the acoustic signal emitter must be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in MyMode have been completed.
- ▶ If required, take the weight off the product and correct the switching.

CAUTION

Improper use of the stance function

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

- ▶ Make sure that the patient is standing safely when using the stance function and checks the lock of the knee joint before placing his/her full weight on the prosthesis.
- ▶ Inform the patient whether and in what way the stance function was configured in the adjustment software. Information on the stance function Stance function.

CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.
- ▶ If the patient participates in sports where this movement pattern can occur, configure corresponding MyModes using the adjustment software. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (MyModes).

CAUTION

Overloading due to changes in body weight when carrying heavy objects, backpacks or children

- > Falling due to unexpected behaviour of the product.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Inform the patient that the behaviour of the product can change due to increased weight. It is possible that the swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ▶ Inform the patient that the maximum permissible body weight must not be exceeded due to the additional weight.

3.9 Notes on the safety modes

CAUTION

Using the product in safety mode

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

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

CAUTION

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

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

- ▶ Using the product when it is defective is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

- ▶ If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ▶ Using the product when it is defective is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- ▶ The warnings/error signals (Warnings/error signals) have to be observed.
- ▶ After the safety signal has been emitted, further use of the product is prohibited.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

3.10 Instructions for use with an osseointegrated implant system

WARNING

High mechanical loads due to normal or unusual situations, such as falling

- > Overloading of the bone, which can lead to pain, loosening of the implant, necrosis or fracture among other things.
- > Damage or breakage of the implant system or its components (safety components...).
- ▶ Verify compliance with the fields of application, conditions of use and indications according to the information of the manufacturers, both for the knee joint and for the implant system.
- ▶ Note the instructions of the clinical personnel that indicated the use of the osseointegrated implant system.

3.11 Information on the use of a mobile device with the cockpit app

CAUTION

Improper use of the mobile device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching into a MyMode.

- ▶ Use the instructions for use (user) to instruct the patient on the proper handling of the mobile device with the Cockpit app.

CAUTION

Improper use of the setting parameters in the MyModes

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

- ▶ Instruct the patient regarding the functionality and adjustment options for **all parameters** of the MyModes.

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the mobile device on which the app is installed.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the mobile device that are not included in the update function of the software/firmware.

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the mobile device

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

- ▶ Ensure that the patient stands securely during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the changed damping characteristics have to be verified after switching, and feedback from the acoustic signal emitter and the mobile device display must be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in the MyMode have been completed.

The product 3B5-3/3B5-3=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