



Kenevo 3C60/3C60=ST

<input type="checkbox"/> NL	Gebbruiksaanwijzing (Vakmensen)	3
-----------------------------	---------------------------------------	---

Inhoud

1	Voorwoord	6
2	Productbeschrijving.....	6
2.1	Constructie	6
2.2	Functie	6
2.3	Combinatiemogelijkheden.....	7
2.3.1	Combinatiebeperkingen met prothesevoeten	8
2.3.2	Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	8
3	Gebruiksdoel	8
3.1	Gebruiksdoel	8
3.2	Gebruiksvoorwaarden	9
3.3	Indicaties	9
3.4	Contra-indicaties	9
3.4.1	Absolute contra-indicaties	9
3.5	Kwalificatie	9
4	Veiligheid	9
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	9
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	10
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften	10
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	11
4.5	Aanwijzingen over de acculader	12
4.6	Aanwijzingen over de opbouw/instelling	13
4.7	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	14
4.8	Aanwijzingen voor het gebruik	15
4.9	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi	16
4.10	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	17
4.11	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App	17
5	Inhoud van de levering en toebehoren	18
5.1	Inhoud van de levering.....	18
5.2	Accessoires	18
6	Accu van de prothese laden	18
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	18
6.2	Acculader op het product aansluiten	19
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	19
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	19
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App	20
7	Gebruiksklaar maken	20
7.1	Opbouw	20
7.1.1	Instelling met de instelsoftware "K-Soft"	20
7.1.1.1	Inleiding.....	20
7.1.1.2	Gegevensoverdracht tussen het product en de pc.....	21
7.1.1.3	Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware	21
7.1.2	Buisadapter inkorten	21
7.1.3	Buisadapter monteren	22
7.1.4	Instelling van het torsiemoment op de AXON buisadapter 2R21	22
7.1.5	Basisopbouw in het opbouwapparaat	23
7.1.6	Controle van de koker na de basisopbouw	23
7.1.7	Statische opbouwoptimalisatie.....	24
7.1.8	Dynamische opbouwoptimalisatie	25
7.1.9	Buigaanslag	25
7.2	Optioneel: schuimstofovertrek monteren	26
7.3	Opbouw afwerken.....	27
8	Cockpit App	27
8.1	Systeemvereisten	28

8.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden	28
8.2.1	Cockpit App voor het eerst starten	28
8.3	Bedieningselementen van de Cockpit App	29
8.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App	30
8.4	Prothesecomponenten beheren	30
8.4.1	Prothesecomponent toevoegen	30
8.4.2	Prothesecomponent verwijderen	31
8.4.3	Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten	31
9	Gebruik	31
9.1	Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode)	31
9.1.1	Staan	31
9.1.2	Lopen	32
9.1.3	Gaan zitten	32
9.1.4	Zitten	32
9.1.5	Opstaan	32
9.1.6	Trap af lopen	33
9.1.7	Trap op lopen	33
9.1.8	Achteruitlopen	33
9.2	Bewegingspatroon in activiteitsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode met standfase- flexie)	33
9.2.1	Staan	33
9.2.2	Lopen	34
9.2.3	Gaan zitten	34
9.2.4	Zitten	34
9.2.5	Opstaan	34
9.2.6	Trap af lopen	35
9.2.7	Trap op lopen	35
9.2.8	Achteruitlopen	35
9.3	Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode)	36
9.3.1	Staan	36
9.3.1.1	Stafunctie	36
9.3.2	Lopen	36
9.3.3	Gaan zitten	36
9.3.4	Zitten	37
9.3.5	Opstaan	37
9.3.6	Trap af lopen	37
9.3.7	Trap op lopen	38
9.3.8	Hellingbaan af lopen	38
9.3.9	Achteruitlopen	38
9.4	Gebruik van een fiets-ergometer	38
9.5	Gebruik van een rolstoel	39
9.6	Prothese-instellingen wijzigen	39
9.6.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App	40
9.7	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen	41
9.8	Status van de prothese opvragen	41
9.9	Product uitschakelen	42
10	Aanvullende operationele toestanden (modi)	42
10.1	Accu-leeg-modus	42
10.2	Modus tijdens het laden van de prothese	42
10.3	Veiligheidsmodus	42
10.4	Hogetemperatuurmodus	43
11	Reiniging	43
12	Onderhoud	43
12.1	Kenmerking van het product door de servicewerkplaats	43
13	Juridische informatie	44
13.1	Aansprakelijkheid	44
13.2	Handelsmerken	44

13.3	CE-conformiteit.....	44
13.4	Lokale juridische informatie	44
14	Technische gegevens	44
15	Bijlagen	47
15.1	Gebruikte symbolen	47
15.2	Operationele status/foutsignalen	48
15.2.1	Statusmeldingen	48
15.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	49
15.2.3	Statussignalen	50
15.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	51
15.3.1	Elektromagnetische omgeving	51

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-12-16

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

Het product "Kenevo 3C60/3C60=ST" wordt hierna product, prothese of kniescharnier genoemd.

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

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Proximale piramideadapter
2. Led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
3. Buigaanslagen 8° (bij levering al gemonteerd)
4. Accu en afdekkappen
5. Hydraulische eenheid
6. Ontvanger van de inductielader
7. Distale buis klembout
8. Aansluitkabel voor buisadapter

2.2 Functie

Bij dit product zijn de zwaai fase en de omschakeling tussen stand fase en zwaai fase microprocessor gestuurd.

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

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

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

Met de instelsoftware kan worden gekozen uit drie activiteitsmodi, die verschillende functionaliteiten van het product mogelijk maken. Daardoor kan het product optimaal worden afgestemd op de mobiliteitsgraad van de patiënt. De ingestelde activiteitsmodus kan door de patiënt niet worden gewijzigd.

Het product beschikt over de MyMode "**Fiets-ergometer**". Deze wordt via de instelsoftware vooraf ingesteld en kan ofwel automatisch, ofwel via de Cockpit-app worden geactiveerd (zie pagina 29).

Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 42).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- zekerheid bij het staan en lopen;
- het inzetten van de zwaafase gaat gemakkelijk, harmonisch en rustig;
- wanneer de patiënt gaat zitten, wordt dit automatisch herkend; handmatig ontgrendelen van het scharnier is niet nodig;
- ondersteuning bij het gaan zitten met individueel aanpasbare weerstand; de ingestelde weerstand blijft bij het gaan zitten de hele tijd gelijk;
- ondersteuning bij het opstaan, het kniescharnier kan al worden belast voordat het volledig gestrekt is;
- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.
- Handbediende vergrendeling van het kniescharnier voor het gebruik van een rolstoel (zie pagina 39). Met deze functie kan het kniescharnier tijdens het zitten in een willekeurig gestrekte positie worden vergrendeld. Dit is met name zinvol wanneer de patiënt in een rolstoel wordt getransporteerd en voorkomen moet worden dat de voet over de grond sleept.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase
- Activatie van de zwaafase
- Instelbare zwaafase-extensieweerstand
- Instelbare zwaafase-flexieweerstand

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Heupscharnieren

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

Adapters

- Dubbele adapter: 4R72=32
- Dubbele adapter: 4R72=45
- Dubbele adapter: 4R72=60
- Dubbele adapter: 4R72=75
- Dubbele adapter: 4R76
- Dubbele adapter: 4R78
- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=60
- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=75
- Rotatieadapters: 4R57, 4R57=*
- Ingietanker met piramideadapter: 4R89
- Ingietanker met piramideadapter: 4R116
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R41
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R111
- Ingietanker met adapteraansluiting en gehoekte arm: 4R119
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R43
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R111=N
- Torsieadapter: 4R40
- Adapterplaat: 4R118

AXON buisadapters

- AXON buisadapter: 2R17
- AXON buisadapter: 2R20
- AXON buisadapter met torsie-eenheid: 2R21

Cosmetische overtrek

- Schuimstofovertrek: 3S26

Prothesevoeten

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

- Cosmetische lichtgewicht voet: 1G6
- Pedilan-normscharniervoet, lichtgewicht: 1G9
- Normscharniervoet zonder tenen: 1H32 of 1H34 (afhankelijk van de hakhoogte)
- Normscharniervoet met tenen: 1H38 of 1H40 (afhankelijk van de hakhoogte)
- SACH-voet met tenen: 1S49, 1S66, of 1S67 (afhankelijk van de hakhoogte en de voetvorm)
- SACH-voet met tenen en van de andere tenen gescheiden grote teen: 1S90
- SACH⁺-voet: 1S101, 1S102 of 1S103
- Terion K2: 1C11
- Dynamische voet: 1D10
- Dynamische voet zonder adapter: 1D10
- Dynamische voet (dames): 1D11
- Adjust: 1M10

- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Ottobock systeemhoogte in acht nemen

INFORMATIE

Berekening van de Ottobock systeemhoogte bij de prothesevoeten VS2, VS4, VS5

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

Voorbeeld: De opbouwhoogte van de prothesevoet "VS2" in de maat 26 bedraagt 124 mm.

De systeemhoogte bedraagt dan: 124 mm – 18 mm = 106 mm. Deze informatie dient slechts als richtwaarde. Meet daarom de afstanden bij de patiënt na, voordat u de buisadapter inkort.

2.3.1 Combinatiebeperkingen met prothesevoeten

⚠ VOORZICHTIG

Niet in acht nemen van de weergegeven tabellen

Vallen door breuk van dragende delen van het kniescharnier

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

Taleo 1C50

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 115 kg (253 lbs)	tot 30	7
116 kg t/m 125 kg (255 lbs t/m 275 lbs)	niet toegestaan	

Taleo Low Profile 1C53

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 115 kg (253 lbs)	tot 30	7
116 kg t/m 125 kg (255 lbs t/m 275 lbs)	tot 29	8

2.3.2 Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

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

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

Dit betreft o.a. het lichaamsgewicht, de mobiliteitsgraad, de aard van de activiteiten, de belastbaarheid van het implantaat en de verankering daarvan in het bot, de afwezigheid van pijn bij functionele belasting en de inachtneming van de toegestane omgevingscondities (zie pagina 44).

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

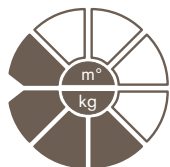
Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor een loop-snelheid van meer dan ca. 3 km/u of voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 44).

De prothese is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door de patiënt voor wie de aanpassing heeft plaatsgevonden. De prothese is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

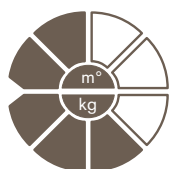
De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Activiteitsmodus A (locked mode)



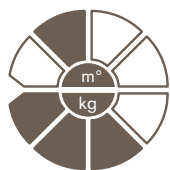
Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Activiteitsmodus C (yielding mode)



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Indicaties

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

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 125 kg

3.5 Kwalificatie

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

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



WAARSCHUWING Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselsrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



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

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

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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



Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 49) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.



Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

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

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



Mechanische belasting van het product

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

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.



Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Klemgevaar in de buigzone van het scharnier**

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

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

⚠ VOORZICHTIG**Binnendringen van vuil en vocht in het product**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, vreemde voorwerpen of vocht (bijv. lichaams- en/of wondvocht) in het product binnendringen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan spatwater.
- ▶ Bij regen moet het product altijd worden gedragen onder goed beschermende kleding.
- ▶ Wanneer er water, zout water of lichaams- en/of wondvloeistoffen in het product en in de componenten is binnengedrongen, moet de Protector (indien aanwezig) onmiddellijk worden verwijderd. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluivrije doek en laat de componenten volledig aan de lucht drogen. De prothese moet door een erkende Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische belasting tijdens transport**

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

⚠ VOORZICHTIG**Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten**

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

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik van niet-toegestane accessoires**

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 18) en "Accessoires" (zie pagina 18).

LET OP**Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu**⚠ VOORZICHTIG****Laden van de prothese tijdens het dragen**

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

- ▶ Leg de patiënt uit dat uit veiligheidsoverwegingen de prothese niet mag worden gedragen tijdens het opladen.

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

⚠ WAARSCHUWING

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

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

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van de behuizing

Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.

- ▶ Reinig de behuizing uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

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

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied

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

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 44).

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief

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

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

LET OP**Contact van de acculader met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

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

4.6 Aanwijzingen over de opbouw/instelling**⚠ VOORZICHTIG****Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten**

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

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 7).

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 44).
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

⚠ VOORZICHTIG**Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten**

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de buisadapter worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.
- ▶ De bouten van de klem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerde opbouw of montage**

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

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

⚠ VOORZICHTIG**Fouten bij de opbouw van de prothese**

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Bij maximale flexie (wordt bereikt bij volledige belasting) mag de afstand tussen de hydraulische eenheid en de koker in geen geval kleiner zijn dan 3 mm (1/8").
- ▶ Indien het onvermijdelijk is dat de koker bij maximale flexie in aanraking komt met het frame van het kniescharnier (bij volumineuze stompen), moet er (door het aanbrengen van zachte bekleding op de koker) voor worden gezorgd dat de koker vlak tegen het frame aan komt te zitten.

⚠ VOORZICHTIG**Buisadapter niet ver genoeg in het kniescharnier geschoven**

Vallen door breuk van dragende delen.

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

⚠ VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ Tijdens het instellen mag de accu van de prothese niet worden opgeladen, omdat de prothese tijdens het laden niet werkt.
- ▶ Wanneer de prothese tijdens het instellen door de patiënt wordt gedragen, mag deze niet met de instelsoftware verbonden blijven zonder dat er iemand toezicht op houdt.
- ▶ Houd rekening met het maximale bereik van de Bluetooth-verbinding en zorg ervoor dat de verbinding niet wordt belemmerd door obstakels.
- ▶ Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar prothese) moet de prothesedragers rustig zitten of stabiel staan en mag de BionicLink PC niet worden losgekoppeld van de computer.
- ▶ Als er bij een bestaande verbinding met de instelsoftware instellingen worden gewijzigd en het de bedoeling is dat de betreffende wijzigingen alleen van tijdelijke aard zijn, moeten deze voor het afsluiten van de instelsoftware weer worden teruggezet.
Ook moet erop worden gelet dat de patiënt met de tijdelijk gewijzigde instellingen niet buiten het bereik van de Bluetooth-verbinding komt.
- ▶ Wanneer de verbinding tijdens het instellen onbedoeld wordt verbroken, informeer de patiënt daar dan onmiddellijk over.
- ▶ Nadat het instellen klaar is moet de verbinding met de prothese altijd worden verbroken.
- ▶ Succesvolle deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Een correcte invoer van de voetmaat, de protheseafmetingen en het lichaamsgewicht, en de kalibratie zijn belangrijke criteria voor het goed functioneren van de prothese. Wanneer er te hoge waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese niet overschakelt naar de zwaafase. Wanneer er te lage waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese de zwaafase op het verkeerde moment inzet.
- ▶ Wanneer de patiënt tijdens het instellen hulpmiddelen gebruikt (bijv. krukken of een wandelstok), moet het product opnieuw worden ingesteld zodra hij deze hulpmiddelen niet meer gebruikt.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.
- ▶ Geef uw persoonlijke toegangsgegevens niet door.

⚠ VOORZICHTIG

Fouten bij het optimaliseren van het dempingsgedrag

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Tijdens het aanpassen van het dempingsgedrag moet de patiënt uit veiligheidsoverwegingen zo staan dat hij niet kan vallen.

4.7 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

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

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

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

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

- > Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de magnetische componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt het product voor het betreden van een dergelijke ruimte of zone afdoet en het product buiten deze ruimte of zone opbergt.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

⚠ VOORZICHTIG**Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

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

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet op plaatsen komt waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 44).

4.8 Aanwijzingen voor het gebruik**⚠ VOORZICHTIG****Trap op lopen**

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

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

⚠ VOORZICHTIG**Trap af lopen**

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat bij het trap af lopen altijd de leuning moet worden gebruikt en dat de voet met het midden van de schoen over de rand van de traptreden moet worden afgerold.
- ▶ De waarschuwings- en foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 49).
- ▶ Wijs de patiënt erop dat wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, de weerstand in zowel de buig- als de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor een loopsnelheid van meer dan ca. 3 km/u of voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde omschakeling van de MyMode "Fiets-ergometer" / "Basismodus"

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

- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt bij het omschakelen altijd op de fiets-ergometer zit.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de signalen die een omschakeling naar de MyMode en de basismodus weergeven, in acht genomen moeten worden.
- ▶ Wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.
- ▶ Corrigeer zo nodig de omschakeling of gebruik de Cockpit-app.
- ▶ Wijs de patiënt erop, dat voor het zetten van de eerste stap / de eerste beweging altijd gecontroleerd moet worden, of de gekozen modus voor de gewenste beweging staat.

4.9 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 49).

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)**

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 49).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

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

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerd gebruik van het mobiele eindapparaat**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het mobiele eindapparaat**

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

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

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Kenevo 3C60=ST (met schroefdraadaansluiting) of
- 1 st. Kenevo 3C60 (met piramideaansluiting)
- 1 st. AXON buisadapter 2R17 of
- 1 st. AXON buisadapter 2R20 of
- 1 st. AXON buisadapter met torsie 2R21
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. inductielader 4E70-1
- App "Cockpit 4X441-V2=*" die kan worden gedownload van de internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. prothesepas
- 2 st. buigaanslagen 8° 4H107 (bij levering al gemonteerd)
- 2 st. buigaanslagen 16° 4H108
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding

Voor het gebruik met dit kniescharnier moet de Cockpit-app vanaf versie 2.5.0 geïnstalleerd zijn

5.2 Accessoires

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

- Kenevo Protector 4X840
- Instelsoftware "K-Soft 4X445=V1.6" of hoger update via internet-download.
Neem de systeemvoorwaarden in acht!
- cosmetische schuimovertrek 3S26
- 4X633 Kenevo gereedschapset cosmetische schuimovertrek
- 4X634 Kenevo laadset cosmetische schuimovertrek

6 Accu van de prothese laden

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

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E70-1 worden gebruikt.
- De inductielader moet over het gehele oppervlak contact maken met de ontvanger van de laadeenheid. Hiermee moet vooral rekening worden gehouden als er een cosmetische schuimovertrek is gebruikt. Voor het aanbrengen moet worden gecontroleerd of de contactvlakken vrij zijn van vuil en eventuele eraan plakkende objecten.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 44).
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.
- Voor het weghalen van de acculader moet de buisadapter aangesloten zijn, anders treedt er een storingsmelding op (zie pagina 49).

INFORMATIE

Tijdens het opladen kan de acculader, afhankelijk van de afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier, zeer warm worden. Dit is geen onjuiste werking.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zo ver op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).

- 2) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de bus van de inductielader, dat de stekker vastklikt. (zie afb. 2)
- INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.**
- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
- De groene lichtdiode (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.
 - Als de groene lichtdiode (led) van de netvoeding niet oplicht, is er sprake van een storing (zie pagina 49).

6.2 Acculader op het product aansluiten

INFORMATIE

Terwijl het kniescharnier een zelftest uitvoert, dus direct nadat u de acculader van het kniescharnier hebt afgehaald, moet u het scharnier stilhouden. Anders kunt u een foutmelding krijgen, die echter weer verdwijnt, wanneer u de acculader nogmaals op de ontvanger zet en vervolgens weer van de ontvanger afhaalt.



- 1) Verwijder de prothese.
- 2) Zet de inductielader op de ontvanger van de laadeenheid aan de achterkant van het product.
Let erop dat de contactvlakken vrij zijn van vuil en eventuele eraan plakkende objecten.
 - De acculader wordt door een magneet op zijn plaats gehouden.
 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 50).
- 3) Het laden begint.
 - Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de led van de acculader groen branden.
- 4) Haal de inductielader na het laden van de ontvanger af en houd het product stil.
 - Er volgt nu een zelftest waarbij het product niet bewogen mag worden. Pas nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het scharnier gereed voor gebruik (zie pagina 50).
- 5) Aanbrengen van de prothese.

INFORMATIE

Om de prothese zo lang mogelijk te kunnen gebruiken, mag de acculader pas vlak voordat de patiënt de prothese gaat gebruiken, van de prothese worden afgehaald.

Weergave van het laadproces

Acculader	
	De accu wordt geladen. De tijd dat de led brandt, geeft de actuele laadtoestand van de accu aan. De tijd dat de led oplicht, wordt langer naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het begin van het laadproces licht de led maar even op en aan het einde van het laadproces licht hij ononderbroken op.
	De accu is volledig geladen of de temperatuur van het kniescharnier tijdens het laden is buiten het toegestane temperatuurgebied gekomen. Controleer de actuele laadtoestand (zie pagina 19).

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

INFORMATIE

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



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

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		65% tot 80%
3 x kort		50% tot 65%
2 x kort		35% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

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



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

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Opbouw

De opbouwrichtlijnen die hieronder worden beschreven, hebben betrekking op de aansluiting van het kniescharnier op een koker. Principieel is de opbouw van de prothese onafhankelijk van de manier waarop het kniescharnier wordt aangesloten. Bij aansluiting op een osseo-geïntegreerd, percutaan implantaatsysteem komt het gebruik van een koker bij de basisopbouw in het opbouwapparaat te vervallen. Het proximale punt in het midden van de koker correspondeert in dit geval met de trochanter van het bovenbeen (zie de afbeelding in het hoofdstuk "Basisopbouw in het opbouwapparaat" zie pagina 23).

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

7.1.1 Instelling met de instelsoftware "K-Soft"

7.1.1.1 Inleiding

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

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

INFORMATIE

Voor een correcte opbouw is de **instelsoftware K-Soft 4X445 versie 1.6 of hoger nodig**. Als van K-Soft een softwareversie vanaf 1.0 aanwezig is, kan deze worden geüpdatet.

Neem de systeemvoorwaarden in acht!

Update van de instelsoftware K-Soft

- 1) Klik terwijl u met internet verbonden bent, in de menubalk van het datastation op "**Help > Over**".
→ Het venster met de versies van de al geïnstalleerde programma's en het adres van de fabrikant wordt geopend.
- 2) Klik in dit venster op de toets "**Op updates controleren**".
→ Via het internet wordt naar actualiseringen van reeds geïnstalleerde softwareproducten en componenten gezocht.
- 3) Indien er actualiseringen beschikbaar zijn op de rechter kolom op "**Download**" klikken om de actualisering te downloaden en op te slaan.
- 4) Pak het "zipbestand" uit en voer het uit.

INFORMATIE**Cyberveiligheid**

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1.1.2 Gegevensoverdracht tussen het product en de pc

Instelling van het product met de instelsoftware is alleen mogelijk via Bluetooth. Hiervoor moet er met de Bluetooth-adapter BionicLink PC 60X5=* draadloos verbinding worden gemaakt tussen het product en de pc. Het gebruik en de installatie van de adapter BionicLink PC 60X5=* wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de adapter.

7.1.1.3 Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware


Als het product bij het opvragen van de laadtoestand (zie pagina 19) geen signalen geeft, is de accu leeg of is het product uitgeschakeld.

Product inschakelen

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

Bluetooth inschakelen

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

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

7.1.2 Buisadapter inkorten**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerd bewerken van de buis**

Vallen door beschadiging van de buis.

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

⚠ VOORZICHTIG**Beschadiging van de kabel tijdens het inkorten van de buisadapter**

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

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

- 1) Bepaal met behulp van de configuratiehulp in de instelsoftware hoe lang de buisadapter moet zijn.
- 2) Kort de buisadapter met de pijpsnijder 719R3 in op de juiste lengte.
- 3) Werk de buisadapterkabel weg in de buisadapter. Als dit niet mogelijk is, moet de kabel worden beschermd tegen beschadigingen.

- 4) Vijl de snijrand glad met een vijl (bij voorkeur een vijl met dubbele kap (halfzoet), bijv. 715H1=2). Houd hierbij rekening met de aanwezigheid van de buisadapterkabel.
LET OP! Zorg er bij het vijlen of afbramen voor dat er geen metaalspanen in de stekker van de buisadapterkabel terecht kunnen komen.
- 5) Schuin de buitenkant af met een vijl.
- 6) Polijst de binnen- en buitenkant van de snijrand met schuurpapier (bij voorkeur met korrel 120).

7.1.3 Buisadapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 44).
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

- 1) Monteer de prothesevoet aan de buisadapter en draai de **stelbouten van de buisadapter** aan met **15 Nm**.
INFORMATIE: Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten. Zie voor de toegestane stelbouten het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 44).
INFORMATIE: De opgedrukte verdeelschaal op de buisadapter moet naar voren wijzen.
- 2) Koppel de kabel van de buisadapter aan de kabel van het kniescharnier.
- 3) Schuif de uitstekende kabellus terug in de buisadapter. Indien de buisadapter is ingekort tot de minimale lengte, moet de stekker in de holle ruimte worden geschoven. De kabellus moet dan zorgvuldig worden weggestopt.
- 4) Schuif de buisadapter ca. 60 mm het kniescharnier in (raadpleeg voor de exacte waarde de configuratiehulp in de instelsoftware).
INFORMATIE: De inschuifdiepte kan worden gecorrigeerd tot minimaal 40 mm en maximaal 73 mm (maximaal 13 mm verder naar binnen schuiven resp. 20 mm naar buiten trekken).
- 5) Draai de voet licht naar buiten en draai de **distale buisklemboutlicht (ca. 4 Nm)** aan.
INFORMATIE: Na de opbouwoptimalisatie moet deze bout worden aangedraaid met een aanhaalmoment van 7 Nm.

INFORMATIE

Na elke wijziging aan de buisadapter, de prothesevoet of het kniescharnier moet er een kalibratie met behulp van de instelsoftware plaatsvinden.

INFORMATIE

Buisadapter zonder storingsmelding loskoppelen

Als de buisadapter wordt losgemaakt terwijl het kniescharnier gereed is voor gebruik, wordt er een foutmelding gegeven. Om een dergelijke foutmelding te voorkomen, moet het kniescharnier worden uitgeschakeld voordat de buisadapter wordt losgemaakt (zie pagina 42).

7.1.4 Instelling van het torsiemoment op de AXON buisadapter 2R21

⚠ VOORZICHTIG

Ondeskundige instelling van het torsiemoment in de torsie-eenheid

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

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

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

Torsiemoment vergroten:

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

Torsiemoment verkleinen:

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

INFORMATIE

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

7.1.5 Basisopbouw in het opbouwapparaat**INFORMATIE**

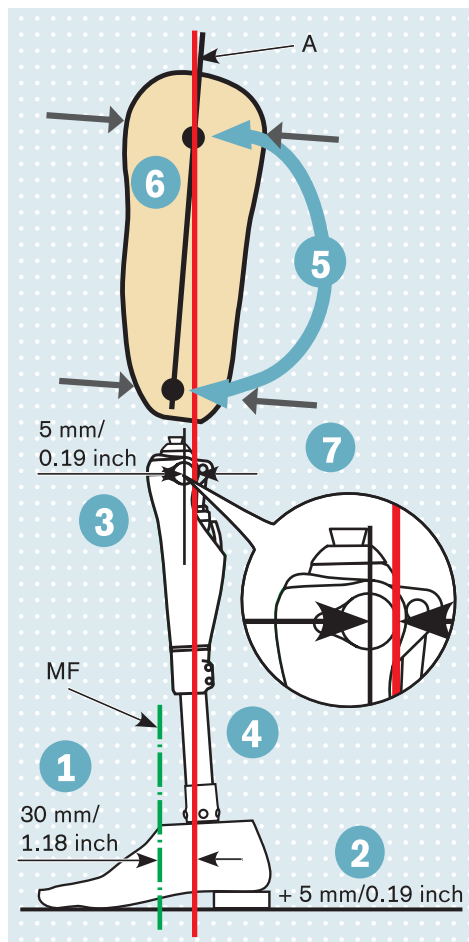
Voor een goede werking van de prothese moeten de opbouwadviezen in acht worden genomen.

INFORMATIE

Door gewenning aan de prothese zal de patiënt anders gaan lopen.

Daarom wordt geadviseerd de instelprocedure ongeveer twee weken nadat de patiënt de prothese is gaan gebruiken, nog eens volledig te herhalen.

Bij een correcte basisopbouw, bijv. in het opbouwapparaat PROS.A. Assembly (743A200), kunnen de voordelen van het product optimaal worden benut. Als er een opbouwapparaat L.A.S.A.R. Assembly (743L200) aanwezig is, kan dit eveneens worden gebruikt. Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet er rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van het ingietanker resp. de kokeradapter.

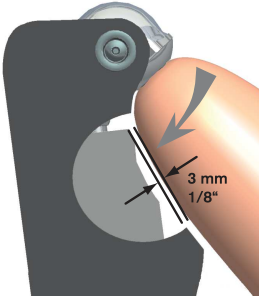


- 1 Positioneer het midden van de voet (MF) ca. 30 mm/1.18 inch voor de opbouwlijn (A). Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor het product worden aanbevolen, onafhankelijk van de opbouwgegevens die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoeten!
- 2 Stel de effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zoldikte in het voorvoetgedeelte) plus 5 mm (neem het opbouwadvies van de prothesevoet in acht) en de exorotatie van de voet in.
- 3 Positioneer het opbouwreferentiepunt (= knieas) ca. 0-5 mm/0-0.19 inch voor de opbouwlijn. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (de stopbit stelt deze in op ca. 5°). Aanbevolen sagittale positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm/0.79 inch boven de kniespleet.
- 4 Verbind de voet met behulp van de buisadapter met het kniescharnier. Kantel het scharnier daartoe in de juiste stand en stel de vereiste buislengte in.
- 5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal in het midden en distaal in het midden een punt te zetten. Trek een lijn door de beide punten vanaf de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.
- 6 Positioneer de koker zo, dat de opbouwlijn door de punt proximaal in het midden loopt. Stel de kokerflexie in op 3° tot 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.
- 7 Verbind de koker met behulp van de adapter met het modulaire kniescharnier.

7.1.6 Controle van de koker na de basisopbouw

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

Controle bij maximale flexie

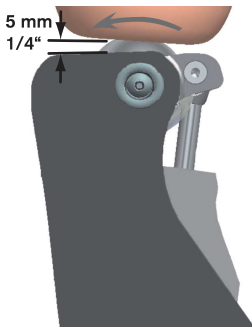


Wanneer de afstand tussen de koker en de hydraulische eenheid te klein is, kan de hydraulische eenheid beschadigd raken. Controleer de afstand als volgt:

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

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

Controle bij maximale extensie



Wanneer de afstand tussen de koker of systeemcomponenten zoals rotatieadapters en de elektronica te klein is, kan de elektronica beschadigd raken. De gebruiksaanwijzingen van de systeemcomponenten moeten in acht worden genomen.

Controleer de afstand als volgt:

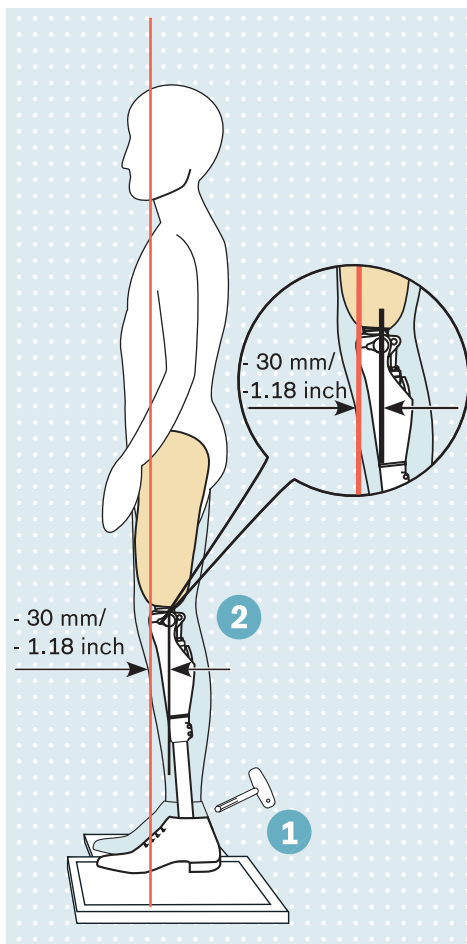
- 1) Breng het kniescharnier met de koker in maximale extensie.
- 2) Controleer de beschikbare afstand tussen de elektronica resp. de bovenkant van de gemonteerde Protector en de koker of systeemcomponenten zoals rotatieadapters. Deze moet minimaal 5 mm bedragen.

INFORMATIE

Indien er achteraf een Protector wordt gemonteerd, moet de beschikbare afstand tussen de elektronica en de koker zonder Protector minimaal 10 mm bedragen. Door de gemonteerde Protector wordt deze afstand 5 mm kleiner.

7.1.7 Statische opbouwoptimalisatie

Met behulp van de L.A.S.A.R Posture (743L100=*) kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaafase gemakkelijk wordt ingeleid, dient u bij de opbouw als volgt te werk te gaan:



- 1 Om te bepalen waar de belastingslijn loopt, vraagt u de patiënt (met zijn schoenen aan) met het prothesebeen op de krachtmeetplaat en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (>35% van het lichaamsgewicht). Controleer dit aan de hand van de gewichtsaanduiding op de L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimaliseer de opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Pas de plantairflexie alleen aan door de distale en proximale stelbout van de kokeradapter in de prothesevoet zo te verstellen, dat de belastingslijn (laserlijn) ca. 30 mm/1.18 inch voor het opbouwreferentiepunt (= knieas) van het kniescharnier komt te lopen.

7.1.8 Dynamische opbouwoptimalisatie

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

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

7.1.9 Buigaanslag

Bij aflevering is het kniescharnier voorzien van een buigaanslag. Hierdoor wordt de maximale buigingshoek met 8° verkleind en is het uitgesloten dat de koker de hydraulische eenheid raakt.

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

- Buigaanslag 4H107 (al gemonteerd): verkleining van de maximale buighoek met 8°
- Buigaanslag 4H108 (in leveringspakket inbegrepen): reductie van maximale buighoek met 16°

Om de buigingshoek te vergroten, kunt u de buigaanslag verwijderen. Wel moet dan worden opgelet dat de koker en de hydraulische eenheid niet met elkaar in botsing komen (zie pagina 23).



Buigaanslag verwijderen

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

INFORMATIE: Bevestig de bouten niet zonder de buigaanslagen!

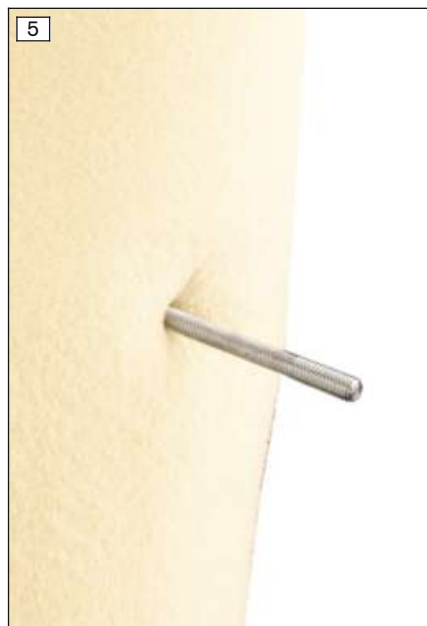
Buigaanslag monteren

- 1) Plaats de beide buigaanslagen (links en rechts van de zuigerstang).
- 2) Borg de bouten met schroefborgmiddel 636K13.
- 3) Bevestig de bouten.
- 4) Haal de bouten met momentsleutel 710D1 aan met 0,6 Nm.

7.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

Als het kniescharnier van een schuimstofovertrek wordt voorzien, moet er een laadschacht gemonteerd worden om de acculader te kunnen bevestigen.

Schuimstofovertrek voorbereiden



> **Het benodigde gereedschap en de benodigde componenten zijn in de Kenevo gereedschapset 4X633 inbegrepen:** centreerplaat, centreerstang, gatensnijder, O-ring 65X3

- 1) Bevestig via de ontvanger van de laadeenheid de centreerplaat met behulp van de O-ring aan het kniescharnier. (zie afb. 4)
- 2) Breng het schuimstofovertrek aan.
- 3) Voel waar het centrale gat zit door het schuimstof heen en markeer dit gebied.
- 4) Maak op de plaats van de markering een opening voor de draadstang.
- 5) Leid de centreerstang door de opening en schroef hem tot de aanslag vast in de centreerplaat. (zie afb. 5)
LET OP! De beide moeren beperken de vastschroefdiepte en dienen als bescherming van de laadontvanger. Ze mogen niet verwijderd worden.
- 6) Positioneer de gatensnijder en snijd een gat door met de klok mee te draaien. (zie afb. 6)
- 7) Schroef de centreerstang eraf.
- 8) Verwijder het schuimstofovertrek.
- 9) Neem de centreerplaat van het kniescharnier.

Laadschacht monteren



> **Het benodigde gereedschap en de benodigde componenten zijn in de Kenevo laadset 4X634 inbegrepen:** laadschachthouder, laadschacht, deksel voor laadschacht, O-ring 65X3

- 1) Bevestig de laadschachthouder met behulp van de O-ring aan het kniescharnier. (zie afb. 7)
- 2) Kort de laadschacht met behulp van geschikt gereedschap in (zie afb. 8), zodat de lengte overeenkomt met de materiaaldikte van het schuimstofovertrek.
- 3) Braam de zaagsnede af.
- 4) Monteer de deksel van de laadschacht aan de laadschacht door deze vast te klikken.
- 5) Breng het schuimstofovertrek aan.
- 6) Plaats de laadschacht op zijn plek en druk deze vast totdat hij in de houder voor de laadschacht vastklikt. (zie afb. 9)

7.3 Opbouw afwerken

Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten alle schroefverbindingen met het juiste aanhaalmoment worden vastgedraaid (zie pagina 44).

INFORMATIE

Na elke wijziging aan de buisadapter, de prothesevoet of het kniescharnier moet er een kalibratie met behulp van de instelsoftware plaatsvinden.

⚠ VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de buisadapter worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.
- ▶ De bouten van de klem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

8 Cockpit App



Met de Cockpit-app kan de patiënt het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...). Bij het volgende bezoek van de patiënt kan met behulp van de instelsoftware precies worden nagegaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).
- De taal van de interface van de Cockpit-app kan via de instelsoftware worden gewijzigd.
- Afhankelijk van de gebruikte versie van de Cockpit-app, komt de taal van de gebruikersinterface van de Cockpit-app overeen met de taal van het mobiele eindapparaat waarop de Cockpit-app gebruikt wordt.
- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn. Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 41).
- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cybeveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

8.1 Systeemvereisten

Of het product verenigbaar is met mobiele eindapparatuur en versies vindt u in de informatie in de Apple App Store of de Google Play Store.

8.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

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

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 41).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent kan de Bluetooth-PIN worden teruggevonden met behulp van de instelsoftware.

8.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

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

INFORMATIE

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

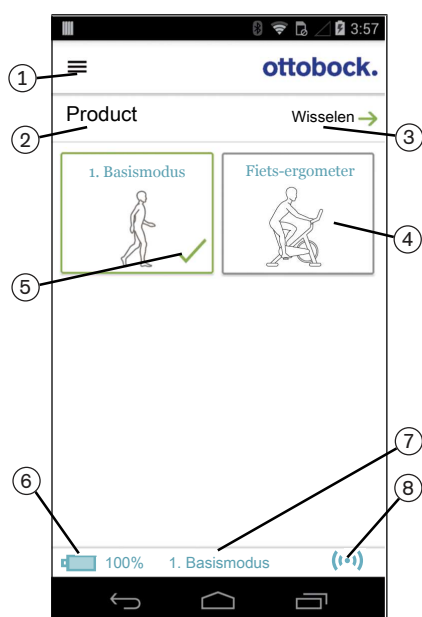
INFORMATIE

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

8.3 Bedieningselementen van de Cockpit App

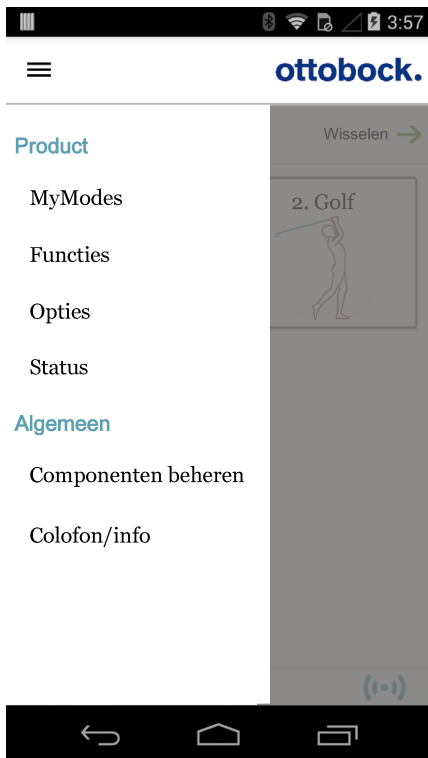
INFORMATIE

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



1. ☰ Navigatiemenu oproepen (zie pagina 30)
2. **Product**
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende orthesecomponenten, kunt u door tikken op de optie **Wisselen** van de ene orthesecomponent naar de andere gaan (zie pagina 30).
4. Als in de instelsoftware en in de Cockpit-app de functie "**Intuïtieve fiets-ergometerfunctie**" is ingeschakeld, kan door het aantikken van de MyMode "**Fiets-ergometer**" en de bevestiging met "**OK**" deze functie handmatig worden ingeschakeld. Nadere informatie is te vinden in het hoofdstuk "Gebruik van een fiets-ergometer" (zie pagina 38).
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de orthesecomponent.
 - 🔋 Accu van de orthesecomponent volledig geladen
 - 🔌 Accu van de orthesecomponent leeg
 - 🔌⚡ Accu van de orthesecomponent wordt geladen
 Daarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. 📶 Er is verbinding gemaakt met de orthesecomponent
 📶 De verbinding met de orthesecomponent is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 📶 Geen verbinding met de orthesecomponent.

8.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



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

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

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

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 41)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 39)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (Status van de prothese oproepen)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 30)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

8.4 Prothesecomponenten beheren

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

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 28) in acht.

8.4.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
 - Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Houd de prothese met de voetool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Raak de knop "+" aan.
 - De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.
 - Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (📶).
 - Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).
 - Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
 - Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

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

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

INFORMATIE

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

8.4.2 Prothesecomponent verwijderen

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

8.4.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten

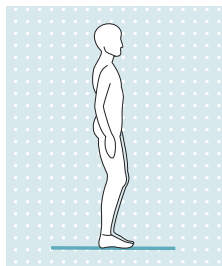
De verbinding met een prothesecomponent kan in meerdere mobiele apparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan er op een bepaald moment echter altijd maar één mobiel apparaat met de prothesecomponent verbonden zijn. Als de prothesecomponent op een bepaald moment al verbonden is met een ander mobiel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

Met deze prothesecomponent verbinden?	
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	
Annuleren	OK

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

9 Gebruik**INFORMATIE****Bewegingsgeluiden van het kniescharnier**

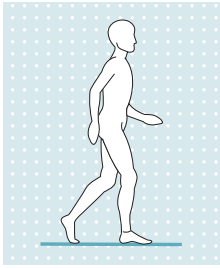
Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk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

9.1 Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode)**9.1.1 Staan**

Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

9.1.2 Lopen



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

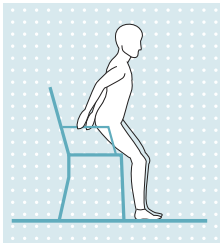
Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.

9.1.3 Gaan zitten

U kunt met deze prothese gaan zitten zonder hem handmatig te ontgrendelen. De beweging van het gaan zitten wordt ondersteund door de instelbare buigweerstand van de hydraulische eenheid.

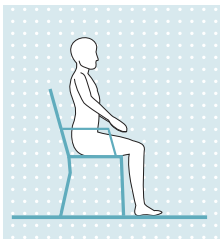
Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleuningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden
- elleboogkrukken te gebruiken
- een wandelstok te gebruiken



- 1) Ga op 5 tot 10 cm afstand voor de rand van de stoel staan.
De rand van de stoel mag zolang u staat, de knieholte nog niet raken of tegen het onderbeen aan zitten.
- 2) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 3) Belast terwijl u gaat zitten, beide benen evenveel en duw uw bekken in de richting van de rugleuning.
Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel en het naar achteren buigen van de prothese schakelt de prothese om naar de "zitbewegingsweerstand". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

9.1.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.

Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de buigweerstand automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.

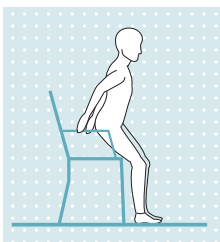
Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 40), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

9.1.5 Opstaan

Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.

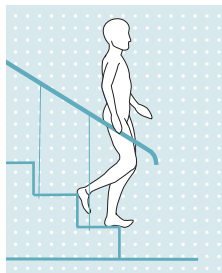
Nadat de prothesedragers is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de flexierichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en toe even te pauzeren. Tijdens de pauzes kan het scharnier volledig worden belast. Wanneer het opstaan wordt onderbroken, wordt de "zitbewegingsfunctie" weer actief.

Zodra de prothesedragers rechtop staat, wordt het scharnier geblokkeerd.



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

9.1.6 Trap af lopen

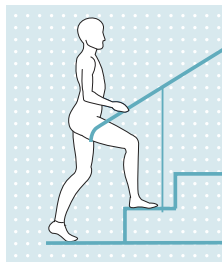


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

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

INFORMATIE: Trap af lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is in deze activiteitsmodus niet mogelijk.

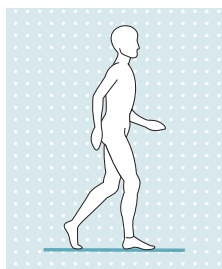
9.1.7 Trap op lopen



Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.

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

9.1.8 Achteruitlopen

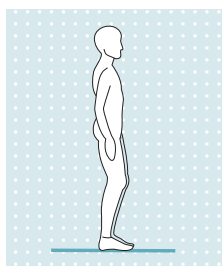


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijve knie.

9.2 Bewegingspatroon in activiteitsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode met standfaseflexie)

9.2.1 Staàn

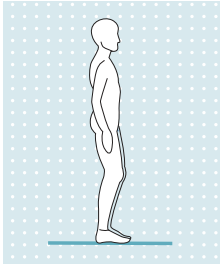
Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

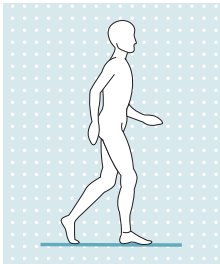
Activiteitsmodus B+ (Semi Locked Mode met standfaseflexie)



Het kniescharnier is vanaf een standfasebuiging van maximaal 10° geblokkeerd.

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

9.2.2 Lopen



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

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

Om goed te kunnen omschakelen naar de zwaai fase, moet de prothese vanuit de schredenstand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.

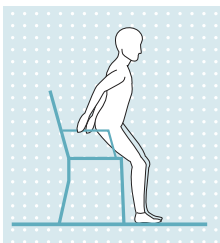
Indien gewenst, kan in de instelsoftware een standfasebuiging van maximaal 10° worden toegestaan (deze instelling is alleen beschikbaar voor activiteitsmodus B).

9.2.3 Gaan zitten

U kunt met deze prothese gaan zitten zonder hem handmatig te ontgrendelen. De beweging van het gaan zitten wordt ondersteund door de instelbare buigweerstand van de hydraulische eenheid.

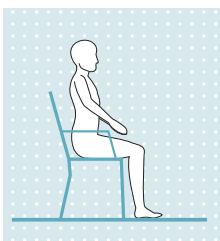
Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleuningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden
- elleboogkrukken te gebruiken
- een wandelstok te gebruiken



- 1) Ga op 5 tot 10 cm afstand voor de rand van de stoel staan.
De rand van de stoel mag zolang u staat, de knieholte nog niet raken of tegen het onderbeen aan zitten.
- 2) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 3) Belast terwijl u gaat zitten, beide benen evenveel en duw uw bekken in de richting van de rugleuning.
Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel en het naar achteren buigen van de prothese schakelt de prothese om naar de "zitbewegingsweerstand". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

9.2.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.

Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de buigweerstand automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.

Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 40), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

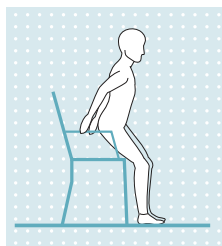
9.2.5 Opstaan

Ondanks de geringe buigweerstand tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.

Nadat u omhoog bent gekomen van de zitting, wordt de weerstand verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de buigrichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en toe even te pauzeren. Tijdens de pauzes kan het scharnier volledig worden belast. Wanneer het opstaan wordt onderbroken, wordt de "zitbewegingsfunctie" weer

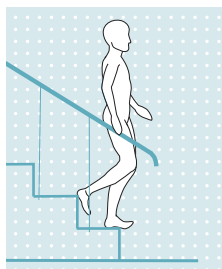
actief.

Zodra de prothesedragers rechtop staat, wordt het scharnier geblokkeerd.



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

9.2.6 Trap af lopen

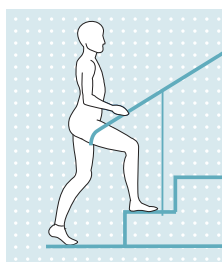


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

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

INFORMATIE: Trap af lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is in deze activiteitsmodus niet mogelijk.

9.2.7 Trap op lopen

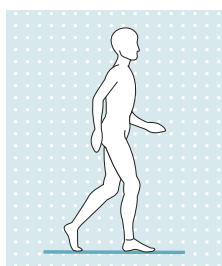


Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.

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

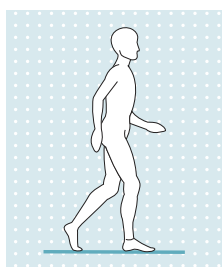
9.2.8 Achteruitlopen

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijve knie.

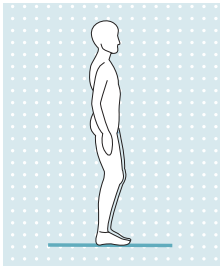
Activiteitsmodus B+ (Semi Locked Mode met standfaseflexie)



Het kniescharnier is vanaf een standfasebuiging van maximaal 10° geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniegewricht.

9.3 Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode)

9.3.1 Staan



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

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

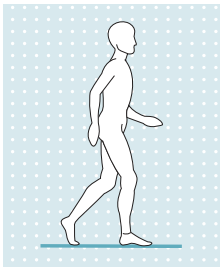
9.3.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet ze in de instelapp geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 40).

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

9.3.2 Lopen



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

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier door middel van een hoge buigweerstand stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

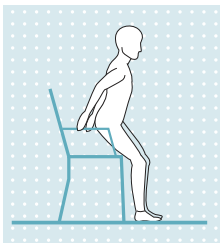
Om goed te kunnen omschakelen naar de zwaafase, moet de prothese vanuit de schredstand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.

9.3.3 Gaan zitten

Wanneer de prothesedragers gaat zitten, biedt de prothese een hoge buigweerstand. Deze zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt en ondersteunt daarbij de contralaterale zijde.

Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

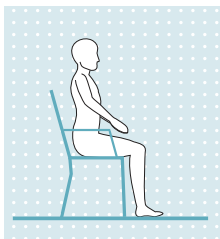
- de armleuningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden
- elleboogkrukken te gebruiken
- een wandelstok te gebruiken



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

Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel schakelt het kniescharnier om naar de "zitbewegingsweerstand". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

9.3.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.

Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de buigweerstand automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.

Als in de instelsoftware de zitfunctie is geactiveerd en deze met de Cockpit-app is ingeschakeld (zie pagina 40), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

9.3.5 Opstaan

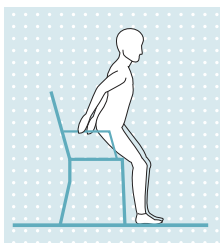
Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.

Nadat de patiënt is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd.

Zodra hij rechtop staat, wordt er automatisch een hoge dempingswaarde ingesteld (die overeenkomt met de waarde van de parameter "standfasedemping").

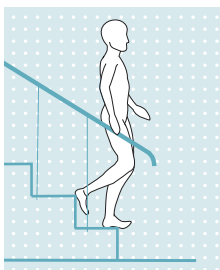
INFORMATIE

Als de intuïtieve stafunctie in de instelsoftware is gedeactiveerd, vindt er bij het opstaan geen ondersteuning plaats.



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

9.3.6 Trap af lopen



Het scharnier biedt de mogelijkheid een trap zowel alternerend als niet-alternerend af te lopen.

Trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten (alternerend)

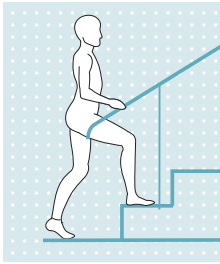
Het trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten, moet bewust worden geoefend en gedaan. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn.

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

Trap aflopen door steeds een been bij te halen (trede voor trede)

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

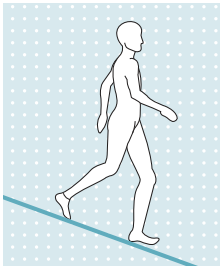
9.3.7 Trap op lopen



Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.

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

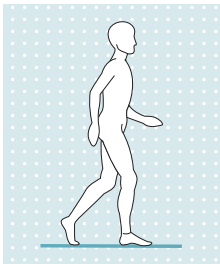
9.3.8 Hellingbaan af lopen



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

Ondanks het inbuigen van het kniescharnier wordt er geen zwaafase ingezet.

9.3.9 Achteruitlopen



Tijdens het achteruitlopen zorgt de hydraulische eenheid er door middel van een hoge buigweerstand voor dat het kniescharnier stabiel blijft.

9.4 Gebruik van een fiets-ergometer



De MyMode "**Fiets-ergometer**" biedt de mogelijkheid om een fiets-ergometer te gebruiken zonder de al ingestelde activiteitsmodus te verlaten.

Let op de vereisten voor het omschakelen en de verschillen qua activering in de verschillende activiteitsmodi.

Voorwaarden voor het inschakelen van de MyMode "Fiets-ergometer"

- Het moet een fiets-ergometer zijn. De omschakeling voor ligfietsen of zogenaamde pedaaltrainers is niet mogelijk.
- De fiets-ergometer moet met een vrijloop zijn uitgerust.
- Er moet een zittende positie ingenomen zijn.
- De zitpositie mag niet te hoog zijn, omdat anders tijdens de trapbeweging de knie gestrekt en de MyMode hierdoor beëindigd wordt.
- De zitpositie mag niet te laag zijn. Er moet rekening gehouden worden met het toegestane buigbereik van het kniescharnier.
- De voeten moeten op de pedalen staan.
- Het moet mogelijk zijn om trapbewegingen uit te voeren.

MyMode "Fiets-ergometer" inschakelen (activiteitsmodus A, B, B+)

- 1) Neem plaats op de fiets-ergometer met een gestrekt been.

- 2) Houd het been horizontaal, tot het kniescharnier door de zwaartekracht vanzelf buigt.
- 3) Plaats de voeten binnen een minuut op de pedalen en voer trapbewegingen uit, of schakel de MyMode **"2.Fiets-ergometer"** met de Cockpit-app in.
 - Na enkele trapbewegingen worden deze door het kniescharnier herkend. Er wordt een kort piep- en vibratiesignaal afgegeven. Als dit signaal niet wordt afgegeven, is de duur voor het positioneren van de voeten op de pedalen (1 minuut) overschreden, of is er niet voldaan aan de voorwaarden voor het inschakelen van deze MyMode.
 - Tijdens de trapbewegingen wordt het korte piep- en vibratiesignaal in periodieke afstanden afgegeven, tot de weerstand in de buig- en strekrichting tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier is gereduceerd.
 - In de Cock-it-app wordt in het overzicht deze MyMode (**2. Fiets-ergometer**) weergegeven.

MyMode "Fiets-ergometer" inschakelen (activiteitsmodus C)

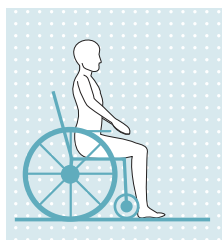
- 1) Neem plaats op de fiets-ergometer.
- 2) Zet de voeten op de pedalen.
- 3) Voer trapbewegingen uit of schakel de MyMode **"2.Fiets-ergometer"** met de Cockpit-app in.
 - Na enkele trapbewegingen worden deze door het kniescharnier herkend. Er wordt een kort piep- en vibratiesignaal afgegeven. Als dit signaal niet wordt afgegeven, is er niet aan de voorwaarden voldaan voor het inschakelen van deze MyMode.
 - Tijdens de trapbewegingen wordt het korte piep- en vibratiesignaal in periodieke afstanden afgegeven, tot de weerstand in de buig- en strekrichting tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier is gereduceerd.
 - In de Cockpit-app wordt in het overzicht deze MyMode (**2.Fiets-ergometer**) weergegeven.

MyMode "Fiets-ergometer" uitschakelen (activiteitsmodus A, B, B+, C)

- ▶ Vanuit de zittende positie ofwel de knie strekken ofwel de voet van het pedaal op de grond zetten. Bij het plaatsen van de voet op de grond moet de voet zich voor het kniescharnier bevinden.
 - Dit wordt door het kniescharnier herkend en er wordt een lang piep- en vibratiesignaal afgegeven. Als dit signaal niet wordt afgegeven, herhaalt u het proces of schakelt u met de Cockpit-app om naar de MyMode **"1. Basismodus"**.
 - In de Cockpit-app wordt in het overzicht deze MyMode weergegeven.

9.5 Gebruik van een rolstoel

Voor het afleggen van korte afstanden in een rolstoel kan het scharnier in gebogen stand worden vergrendeld. Vergrendeling is vanaf een hoek van 45° in iedere gewenste stand mogelijk. Dit voorkomt dat de voet over de grond sleept. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.



Scharnier vergrendelen

- ▶ Til de voet op en houd hem stil in de gewenste stand. De vergrendeling wordt automatisch geactiveerd.

INFORMATIE: Bij volledige strekking wordt het scharnier in licht gebogen stand vergrendeld, zodat het mogelijk is de voet op te tillen om de vergrendeling op te heffen.

Vergrendeling opheffen

De vergrendeling kan op de volgende manieren worden opgeheven:

- door gedurende langere tijd druk uit te oefenen op de bal van de voet;
- door gedurende langere tijd druk uit te oefenen op de punten van de tenen (vanaf de bovenkant van de voet);
- Voet optillen (knie strekken) en voet weer laten zakken.

INFORMATIE

In-/uitschakelen van de functie "Rolstoelfunctie" via de Cockpit-app

Als de functie **"Vergrendelfunctie voor rolstoel"** in de instelsoftware is ingeschakeld, kan via de Cockpit-app de functie **"Rolstoelfunctie"** uit- en weer ingeschakeld worden.



9.6 Prothese-instellingen wijzigen

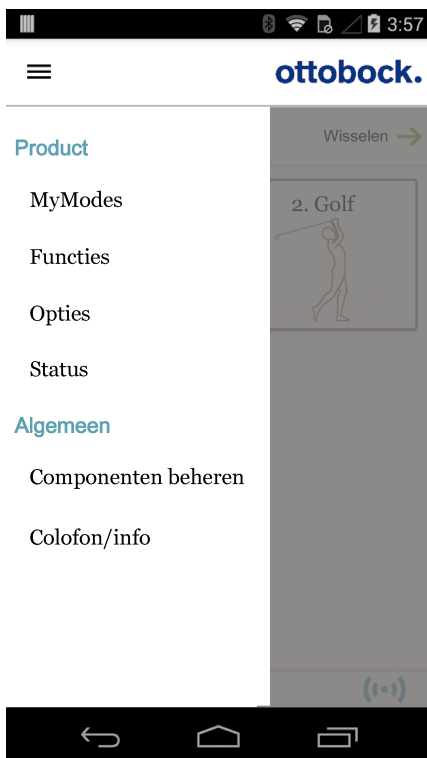
Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.


INFORMATIE

Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn (zie pagina 41).

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

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

9.6.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App

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

INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:**INFORMATIE****Aantal parameters, afhankelijk van de ingestelde activiteitsmodus**

Afhankelijk van de actueel ingestelde activiteitsmodus staan enkele parameters niet ter beschikking.

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Weerstand	120 t/m 180	+/- 10 van de ingestelde waarde	Buigweerstand tijdens het gaan zitten, in de standfase, tijdens het lopen op hellingen en op trappen.

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
Intuïtieve stafunctie¹	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk " Stafunctie " (zie zie pagina 36)
Intuïtieve fiets-ergometerfunctie¹	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk " Gebruik van een fiets-ergometer " (zie zie pagina 38)
Rolstoelfunctie¹	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk " Rolstoelgebruik " (zie zie pagina 39)
Zitfunctie¹	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Als deze functie is geactiveerd, wordt tijdens het zitten naast de weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting verminderd.
Aantrekfunctie	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Als het kniescharnier enkele seconden nadat de acculader is losgekoppeld niet wordt belast, kan de prothese worden gebogen. Het buigen vergemakkelijkt het aanbrengen van de prothese. Wanneer de kniebuiging wordt opgeheven of de prothese wordt belast, wordt de ingestelde gebruiksmodus onmiddellijk weer geactiveerd. Deze functie kan in de modus A, B of B+ worden geactiveerd.

¹ Om deze functies in de Cockpit-app te gebruiken, moeten ze in de instelapp vrijgegeven of ingeschakeld zijn.

9.7 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

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

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 41).

Bluetooth uitschakelen

- 1) Tik terwijl er verbinding is met de component in het hoofdmenu van de Cockpit-app op het symbool ☰ .
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Tik in het navigatiemenu op de optie "**Functies**".
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

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

9.8 Status van de prothese opvragen

- 1) Tik terwijl er verbinding is met de component in het hoofdmenu van de Cockpit-app op het symbool ☰ .
- 2) Tik in het navigatiemenu op de optie "**Status**".

Menuoptie	Beschrijving	Mogelijke acties
Dag: 1747	Dagstappenteller	Teller resetten door op de knop 'Resetten' te tikken.
Totaal: 1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie

9.9 Product uitschakelen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het uitgeschakelde product

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

- ▶ Schakel het product vóór gebruik in door de netvoeding aan te sluiten en de acculader tegen het product aan te zetten.

In bepaalde gevallen, bijv. bij opslag en transport, kan de prothese doelbewust worden uitgeschakeld. Inschakeling is alleen mogelijk in combinatie met een stroomvoerend stopcontact, een netvoeding en een acculader.

Uitschakelen

Door de acculader 3 keer even aan te brengen en weer te verwijderen, kunt u het product uitschakelen.

- 1) Zet de acculader tegen het product aan en wacht tot er een piepsignaal klinkt.
 - 2) Verwijder de acculader, zodra u een piepsignaal hoort.
 - 3) Breng de acculader weer aan, zodra er nog een piepsignaal klinkt.
 - 4) Herhaal deze procedure (stap 2 en 3) in totaal 3 keer.
- Nadat de oplader voor de derde keer is losgekoppeld, klinken er kort na elkaar 5 tonen die steeds lager worden. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

INFORMATIE

Als er tussen het aanbrengen en verwijderen te lang wordt gewacht (er wordt bijv. al een trilsignaal gegeven), moet het 3 keer aanbrengen en verwijderen nog een keer worden herhaald.

Inschakelen

- 1) Steek de netvoeding met de acculader in het stopcontact.
- 2) Zet de acculader tegen het product aan.
 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 50).

10 Aanvullende operationele toestanden (modi)

Wanneer zich een storing voordoet, bij een lege accu en tijdens het laden schakelt het product automatisch om naar een speciale modus. De functie van de prothese is door een gewijzigd dempingsgedrag beperkt.

10.1 Accu-leeg-modus

Vanaf het moment dat de laadtoestand is gedaald tot 15%, geeft het scharnier piep- en trilsignalen (zie pagina 49). Daarna worden er een hoge buigweerstand en een geringe strekweerstand ingesteld en wordt het product uitgeschakeld. Voordat er wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus, worden er vanaf het moment dat de laadtoestand is afgenomen tot minder dan 35%, waarschuwingssignalen gegeven (zie pagina 49).

Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus.

10.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

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

10.3 Veiligheidsmodus

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

In de veiligheidsmodus worden een hoge buigweerstand en een lage strekweerstand ingesteld. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het product niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 49).

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

10.4 Hogetemperatuurmodus

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

In de activiteitsmodi A en B kan de hydraulische eenheid niet oververhit raken. Daarom wordt er in deze beide activiteitsmodi geen hogetemperatuurmodus geactiveerd.

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

In activiteitsmodus C zijn in de hogetemperatuurmodus de volgende functies gedeactiveerd:

- vergrendeling van het scharnier voor het gebruik van een rolstoel (zie pagina 39);
- opvragen van de laadtoestand (zie pagina 19).

11 Reiniging

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

12 Onderhoud

Met het oog op de veiligheid van de patiënt, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 48").

Afhankelijk van het land/de regio moet aan de volgende onderhoudsintervallen worden vastgehouden:

Land/regio	Onderhoudsinterval
Alle landen/regio's m.u.v.: USA, CAN, RUS	24 maanden
USA, CAN, RUS	naar behoefte*, uiterlijk eens in de 36 maanden

*naar behoefte: de onderhoudstermijn is afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt. Bij normaal tot minder actieve patiënten, met maximaal 1.800 stappen per dag, is er naar verwachting na 3 jaar onderhoud nodig. Bij zeer actieve patiënten met meer dan 1.800 stappen per dag naar verwachting na 2 jaar.

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

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd:

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

12.1 Kenmerking van het product door de servicewerkplaats

Het product kan door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats gekenmerkt zijn:



Fabrieksinstelling

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



Gebruikersinstelling

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

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik van de prothese met verkeerde instelgegevens**

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

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

13 Juridische informatie**13.1 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

13.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

13.3 CE-conformiteit

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

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

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

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

13.4 Lokale juridische informatie

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

14 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Langdurige opslag in de originele verpakking (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -25°C/-13°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten

Omgevingscondities				
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +70°C/+158°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten			
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F			
Product				
Artikelnummer	3C60*/3C60=ST*			
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS (activiteitsmodus A)	1			
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS (activiteitsmodus B)	1 en 2			
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS (activiteitsmodus C)	2			
Maximaal lichaamsgewicht	125 kg			
Beschermingsgraad	IP22			
Waterbestendigheid	Niet waterbestendig en niet corrosiebestendig Bescherm het product bij regen met kleding			
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3C60* (piramideaansluiting)	5 mm			
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3C60=ST (schroefdraadaansluiting)	23 mm			
Minimale distale systeemhoogte met buisadapter	270 mm			
Maximale distale systeemhoogte met buisadapter	490 mm			
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met pc	max. 10 m			
Maximaal mogelijke buigingshoek	124°			
Maximale inschuifdiepte van de buisadapter in het kniescharnier	73 mm			
Gewicht van de prothese zonder buisadapter en zonder Protector	ca. 910 g			
Frequentiebereik van de ontvanger van de inductielader	110 kHz tot 205 kHz			
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Op te roepen via het navigatiemenu van de Cockpit-app en de menuoptie ' Colofon/info '			
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar			
Beproevingmethode	ISO 10328-P6-125 kg / 3 miljoen belastingscycli			
Gegevensoverdracht				
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)			
Bereik (afstand)	ca. 10 m (32,8 ft)			
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz			
Modulatie	GFSK			
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps			
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)			
Buisadapter				
Artikelnummer	2R17			
Gewicht	190 g-300 g/0,42-0,66 lbs			
Materiaal	Aluminium			
Max. lichaamsgewicht	125 kg			
Beschermingsgraad	IP22			
Waterbestendigheid	Niet waterbestendig en niet corrosiebestendig Bij regen product door kleding beschermen			
Levensduur	6 jaar			
Toegestane stelbouten				
Lengte	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Artikelnummer	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Buisadapter				
Maximaal aanhaalmoment	15 Nm			
Buisadapter				
Artikelnummer	2R20		2R21 (met torsie-eenheid)	
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs		435-545 g / 0.96-1.20 lbs	
Materiaal	Aluminium			
Max. lichaamsgewicht	150 kg		125 kg	
Beschermingsklasse	IP67		IP54	
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden		Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Rondom beschermd tegen spatwater, maar niet geschikt voor gebruik onder water	
Levensduur	6 jaar		6 jaar	
Toegestane stelbouten				
Lengte	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Artikelnummer	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Accu van de prothese				
Accutype	Li-ion			
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	300			
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	6-8 uur			
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel			
Gebruiksduur van de prothese bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik			
Netvoeding				
Artikelnummer	757L16-4			
Type	FW8001M/12			
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend			
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend			
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)			
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~			
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz			
Uitgangsspanning	12 V ==			
acculader				
Artikelnummer	4E70-1			
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F			
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend			
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend			
Beschermingsgraad	IP40			

acculader	
Ingangsspanning	12 V \equiv
Levensduur	6 jaar
Zendtechnologie	Qi
Frequentiebereik	110 kHz tot 205 kHz
Modulatie	ASK, belastingsmodulatie
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-18,00 dB μ A/m @ 10 m

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-V2=*
Versie	Vanaf versie 2.5.0
Ondersteund besturingssysteem	Of het product verenigbaar is met mobiele eindapparatuur en welke versies vindt u in de informatie in de betreffende online store (bijv. Apple App Store, Google Play Store, enz.).
Internetpagina voor downloaden	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen

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

Schroefverbinding	Aanhaalmoment
Buisadapter aan de prothesevoet	15 Nm/133 lbf. in.
Klem aan het kniescharnier	7 Nm/62 lbf. in.
Proximale prothesecomponenten met piramideadapter-aansluiting	15 Nm/133 lbf. in.
Proximale prothesecomponenten met schroefdraadaansluiting	10 Nm/89 lbf. in.
Buigaanslag	0,6 Nm/5 lbf. in.

15 Bijlagen

15.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



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



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



Niet-ioniserende straling



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

DUAL

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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



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



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Bescherm tegen vocht

IP40

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

IP22

Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm, beschermd tegen tot onder een hoek van 15° schuin naar beneden komend druipwater



Let op, heet oppervlak

15.2 Operationele status/foutsignalen

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

15.2.1 Statusmeldingen**Acculader aangebracht/verwijderd**

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	–	Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus verwijderd
–	3 x kort	Laadmodus gestart (3 s na het aanbrengen van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus verwijderd

Omschakeling naar een andere modus

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1x kort	1x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus.
1x kort	1x kort	Op de fiets-ergometer plaatsgenomen en met de trapbeweging begonnen	Na enkele trapbewegingen is deze herkend en is er naar de MyMode " 2.Fiets-ergometer " omgeschakeld.
kort in periodieke afstanden	kort in periodieke afstanden	De trapbewegingen zijn voortgezet.	Er vindt een reductie van de buig- en strekweerstand plaats tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier.
1 x lang	1 x lang	Het prothesebeen is gestrekt, of de voet is op de grond gezet.	Het neerzetten van de voet op de grond is herkend, en er is naar de MyMode " 1. Basismodus " teruggeschakeld.

15.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik


Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
–	1 x lang om de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
–	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd op.
–	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15%	Laad de accu onmiddellijk op, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu op.
30 x lang	1 x lang, 1 x kort, elke 3 seconden	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd Er is bijv. een sensor niet gereed voor gebruik, de AXON buisadapter is niet aangesloten of de ventiel-aandrijvingen zijn uitgevallen. Mogelijk geen omschakeling naar de veiligheidsmodus.	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt verwijderd. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
–	constant	Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Acculader tegen het product aan gezet	Fout	Oplossing
○	○	Nee	Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
			Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
			Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●	○	Ja	Afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier te groot	De afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier mag maximaal 1 mm bedragen.
			Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
			Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●	De led dooft of verandert van kleur in onregelmatige afstanden	Ja	Temperatuur van de acculader te hoog	De afstand van de acculader tot de ontvanger op het kniescharnier mag maximaal 1 mm bedragen. Als deze afstand tijdens het opladen te groot is, kan het magnetische oppervlak van de acculader warm worden en het laadproces onderbreken. Neem de acculader van het kniescharnier, koppel hem los van de netvoeding en laat hem afkoelen. Indien de fout opnieuw optreedt, moeten de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 44).


15.2.3 Statussignalen**Acculader aangesloten**

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
●		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader verwijderd

Piepsig-naal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.
3 x kort	–	Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest van de prothesecomponent uit door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als het piepsignaal weer te horen is, moet het product voor onderhoud naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Er gelden geen beperkingen voor het gebruik. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	De accu wordt geladen. De tijd dat de led brandt, geeft de actuele laadtoestand van de accu aan. De tijd dat de led oplicht, wordt langer naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het begin van het laadproces licht de led maar even op en aan het einde van het laadproces licht hij ononderbroken op.
	De accu is volledig geladen of de temperatuur van het kniescharnier tijdens het laden is buiten het toegestane temperatuurgebied gekomen. Controleer de actuele laadtoestand (zie pagina 19).

15.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring**15.3.1 Elektromagnetische omgeving**

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

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

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 14) in acht.

Elektromagnetische emissies

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

Elektromagnetische immuniteit

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

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneitsbeproevingniveau
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immuneit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneitsbeproevingniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b/ g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a/n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



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



A series of horizontal lines for writing.

The product Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil and USA.

