




Kenevo 3C60/3C60=ST

 Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H49 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 40644110000000003C60G3

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-07-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Ansluiten van het kniescharnier op een bovenbeenkoker of andere prothesecomponenten
2. optionele buigaanslagen
3. Accu en afdekkappen
4. Hydraulische eenheid
5. Ontvanger van de inductielader

2.2 Functie

Bij dit product zijn de zwaai fase en de omschakeling tussen standfase en zwaai fase microprocessorgestuurd.

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).

Dankzij de microprocessorgestuurde standfase kan het kniescharnier worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Met de instelsoftware kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

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 uw mobiliteitsgraad. De ingestelde activiteitsmodus kan uitsluitend worden gewijzigd door een vakspecialist.

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 19).

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 35).

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 32). Met deze functie kan het kniescharnier tijdens het zitten in een willekeurige gestrekte positie worden vergrendeld. Dit is met name zinvol wanneer de gebruiker 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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

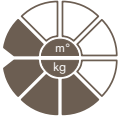
Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor een loopsnelheid van meer dan ca. 3 km/u of voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 37).

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

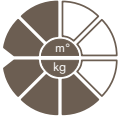
De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

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 gebruikers 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 gebruiker 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 letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

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

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

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

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

- ▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de prothese en laat vanwege het verzekeringsrecht door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u een voertuig mag besturen.
- ▶ Neem de nationale wettelijke voorschriften voor aanpassingen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de orthese.
- ▶ Het been waaraan de prothese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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

VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 41) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

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

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

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

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

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

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

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

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

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

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, 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 de componenten is binnengedrongen, moet de Protector (indien aanwezig) onmiddellijk worden verwijderd. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen. De prothese moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

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

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

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.

- ▶ Uit veiligheidsoverwegingen mag de prothese niet worden gedragen tijdens het opladen.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

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

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

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.

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 Derma-Clean 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 37).

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 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. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

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

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ 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.
- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ 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.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 37).

4.7 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.

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapredes.
- ▶ 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.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de trapredes.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 41).
- ▶ Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

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

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- ▶ 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. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

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 uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Overbelasting door veranderd lichaamsgewicht bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Houd er rekening mee dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaafase kan niet of te laat geactiveerd worden.
- ▶ Let op dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

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 u bij het omschakelen altijd op de fiets-ergometer zit.
- ▶ Neem de signalen in acht die een omschakeling naar de MyMode en de basismodus aanduiden.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ Corrigeer zo nodig de omschakeling of gebruik de Cockpit-app.
- ▶ Controleer voor de eerste stap of de eerste beweging altijd of de gekozen modus voor de gewenste beweging staat.

4.8 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 41).

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.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

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

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

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

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 41).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 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, afsterven van botweefsel of breuk van het bot 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.
- ▶ Wees alert op veranderingen in uw gezondheidstoestand die het gebruik van de osseo-geïntegreerde aansluiting beperken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

4.10 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.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u 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 eindapparaat

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

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Kenevo 3C60=ST (met schroefdraad-aansluiting) 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
- App "Cockpit 4X441-V2=*" die kan worden gedownload van de internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. inductielader 4E70-1
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. prothesepas
- 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:

- cosmetische schuimovertrek 3S26
- Kenevo Protector 4X840

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 wordt aangeraden de accu dagelijks 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 37).
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

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)

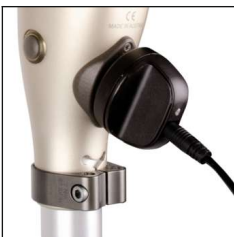
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet verwisselt (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 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 41).

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 43).
- 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 43).
- 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 17).

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 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 34).

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

7.1 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 34).
- 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.

7.1.1 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.

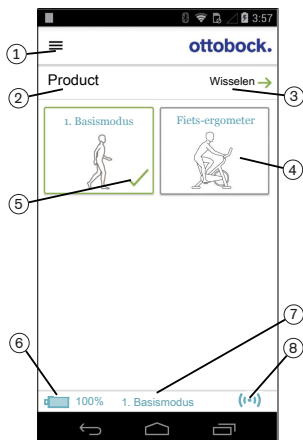
INFORMATIE

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 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.

7.2 Bedieningselementen van de Cockpit App

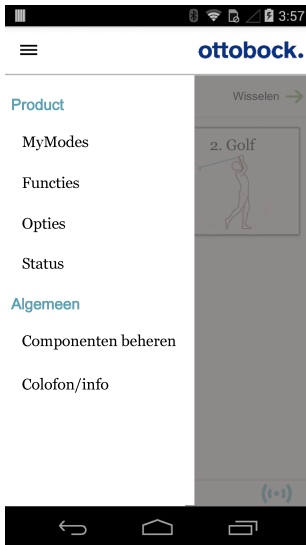
INFORMATIE

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 21)
2. **Product**
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende orthese-componenten, kunt u door tikken op de optie **Wisselen** van de ene orthese-component naar de andere gaan (zie pagina 21).
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 31).
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de orthese-component.
 - 🔋 Accu van de orthese-component volledig geladen
 - 🔌 Accu van de orthese-component leeg
 - 🔌⚡ Accu van de orthese-component 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 orthese-component
 📶 De verbinding met de orthese-component is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 📶 Geen verbinding met de orthese-component.

7.2.1 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 34)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 32)

Status

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

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 21)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.3 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 18) in acht.

7.3.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of 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 verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangebracht en weer verwijderd.

7.3.2 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.

7.3.3 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.

8 Gebruik

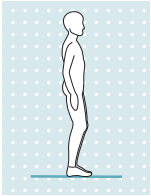
INFORMATIE

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 en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

8.1 Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode)

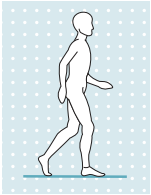
8.1.1 Staan



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.

8.1.2 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.

8.1.3 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.

8.1.4 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 33), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

8.1.5 Opstaan

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

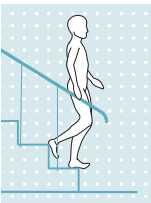
Nadat de prothesedragers is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de flexierichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en toe 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.

8.1.6 Trap af lopen

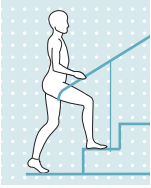


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

- 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.

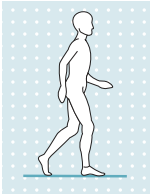
8.1.7 Trap op lopen



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.

8.1.8 Achteruitlopen

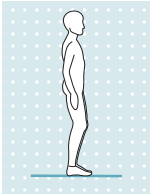


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijve knie.

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

8.2.1 Staan

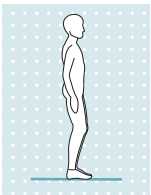
Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

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

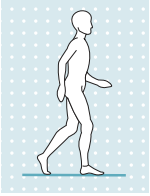
Activiteitsmodus B+ (Semi Locked Mode met standfaseflexie)



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.

8.2.2 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 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 schredestand 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).

8.2.3 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.

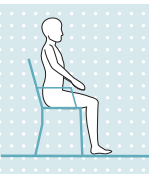
Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- 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.

8.2.4 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 33), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

8.2.5 Opstaan

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

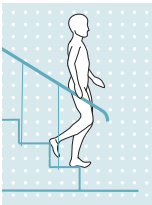
Nadat u omhoog bent gekomen van de zitting, wordt de weerstand verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de buigrichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en

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.

8.2.6 Trap af lopen

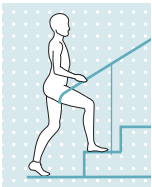


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

- 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.

8.2.7 Trap op lopen

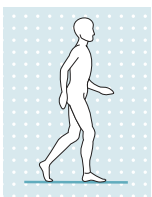


Trap op lopen door de benen om en om op de volgende trede te zetten (alternerend) is niet mogelijk.

- 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.

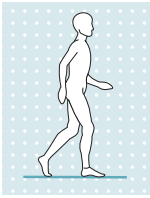
8.2.8 Achteruitlopen

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



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

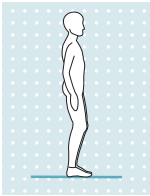
Activiteitsmodus B+ (Semi Locked Mode met standfaseflexie)



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

8.3 Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode)

8.3.1 Staan



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

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

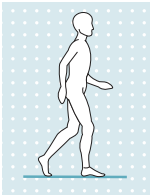
8.3.1.1 Stafunctie

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 33).

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.

8.3.2 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 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 schredestand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.

8.3.3 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 armleningen van de stoel vast te houden
- de handvatten van een rollator vast te houden

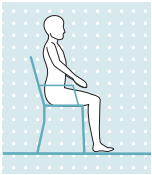
- elleboogkrukken te gebruiken
- een wandelstok te gebruiken



- 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.

8.3.4 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 33), wordt ook de weerstand in de buigrichting verminderd.

8.3.5 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").

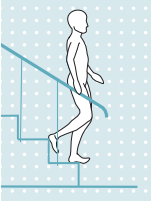
INFORMATIE

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.

8.3.6 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)

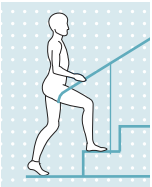
Het trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten, moet bewust worden geoefend en gedaan. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk 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 traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt de prothese 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.

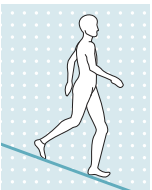
8.3.7 Trap op lopen



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.

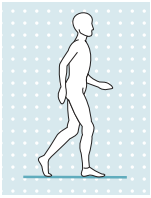
8.3.8 Hellingbaan af lopen



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

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

8.3.9 Achteruitlopen



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

8.4 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.

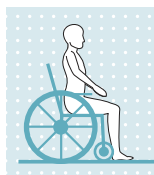
- Tijdens de trapbewegingen wordt het korte piep- en vibratiesignaal in periodieke afstanden afgegeven, tot de weerstand in de buig- en strekrichting tot de complete "vrijloop" van het kniescharnier is gereduceerd.
- In de Cockpit-app wordt in het overzicht deze MyMode (**2.Fiets-ergometer**) weergegeven.

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.

8.5 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.

8.6 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

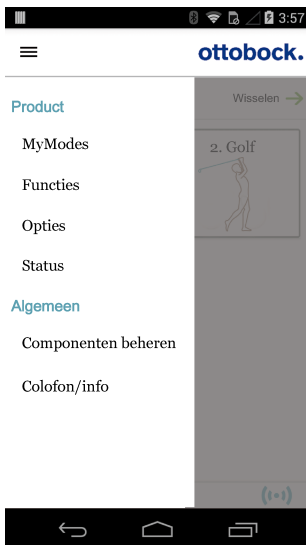
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn (zie pagina 34).


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 kunt u 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 met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

8.6.1 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.
Intuïtieve stafunctie ¹	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 28)

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied Cockpit-app	Betekenis
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 31)
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 32)
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.

8.7 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 34).

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.

8.8 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 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.

9.1 Accu-leeg-modus

Vanaf het moment dat de laadtoestand is gedaald tot 15%, geeft het scharnier piep- en trilsignalen (zie pagina 41). Daarna worden er een hoge buigweerstand en een geringe strekweerstand ingesteld en wordt het product uitgeschakeld. Voordat er wordt omgeschakeld naar de acculeegmodus, worden er vanaf het moment dat de laadtoestand is afgenomen tot minder dan 35%, waarschuwingssignalen gegeven (zie pagina 41).

Door het product op te laden, kunt u vanuit de acculeegmodus weer terugkeren naar de basismodus.

9.2 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 afhaken.

9.3 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 41).

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.

9.4 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 32);
- opvragen van de laadtoestand (zie pagina 17).

10 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.

11 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, 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 40").

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 gebruiker. Bij normaal tot minder actieve gebruikers, met maximaal 1.800 stappen per dag, is er naar verwachting na 3 jaar onderhoud nodig. Bij zeer actieve gebruikers 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 aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd: de prothese, de acculader en de netvoeding.

12 Juridische informatie

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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>

12.4 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.

13 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F

Product	
Artikelnummer	3C60*/3C60=ST*
Mobiliteitsgraad vlg. MOBIS	1 en 2
Maximaal lichaamsgewicht	125 kg
Beschermingsgraad	IP22
Waterbestendigheid	Niet waterbestendig en niet corrosiebestendig Bescherm het product bij regen met kleding
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

Product	
Beproevingsmethode	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)

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcyclus (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 condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
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 condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

acculader	
Beschermingsgraad	IP40
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

14 Bijlagen

14.1 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

SN

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

LOT

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

MD

Medisch hulpmiddel

REF

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 druiwater



Let op, heet oppervlak

14.2 Operationele status/foutsignalen

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

14.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangebracht/verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	–	Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
-	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 buigen 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.

14.2.2 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.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
30 x lang	1 x lang, 1 x kort, elke 3 seconden	<p>Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd</p> <p>Er is bijv. een sensor niet gereed voor gebruik of de ventiel-aandrijvingen zijn uitgevallen.</p> <p>Mogelijk geen omschakeling naar de veiligheidsmodus.</p>	<p>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.</p> <p>Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.</p>
-	constant	<p>Totale uitval</p> <p>Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.</p>	<p>Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen.</p> <p>Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.</p>

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 door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Acculader tegen het product aanzet	Fout	Oplossing
		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 door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
	De led dooft of verandert van kleur met onregelmatige tussenposen	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 worden onderbroken.
				Neem de acculader van het kniescharnier, koppel deze los van de netvoeding en laat de acculader afkoelen. Indien de fout opnieuw optreedt, moet de acculader door een orthopedisch instrumentmaker 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 37).

14.2.3 Statussignalen



Acculader aangesloten

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

Acculader verwijderd

Piepsig-naal	Trilsig-naal	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 opnieuw klinkt, moet u het product binnen afzienbare tijd door uw orthopedisch instrumentmaker laten controleren. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. 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 17).

14.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

14.3.1 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 10) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 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	Immunitetsbeproeingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateurfrequentiebanden 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

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproeingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproeingsniveau [V/m]
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunitet tegen magnetische velden in de nabije omgeving

Testfrequentie	Modulatie	Immunitetsbeproeingsniveau [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	pulsmodulatie 50 kHz	7,5



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