



CE

Kenevo 3C60*/3C60=ST*

☐ Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
---	---

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-03-12

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

Das Produkt "Kenevo 3C60*/3C60=ST*" wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
3. Beugeanschlüge 8° (im Auslieferungszustand bereits montiert)
4. Akku und Abdeckkappen
5. Hydraulikeinheit
6. Empfänger der induktiven Ladeeinheit
7. Distale Rohrklemmschraube
8. Anschlusskabel für Rohradapter

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Umschaltung zwischen Stand- und Schwungphase und eine mikroprozessorgesteuerte Standphase.

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

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

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

Über die Einstellsoftware kann aus drei Aktivitätsmodi gewählt werden, die unterschiedliche Funktionalitäten des Produkts zur Verfügung stellen. Dadurch kann das Produkt optimal an den entsprechenden Mobilitätsgrad des Patienten angepasst werden. Der eingestellte Aktivitätsmodus kann vom Patienten nicht geändert werden.

Das Produkt verfügt über den MyMode "**Fahrradergometer**". Dieser wird über die Einstellsoftware voreingestellt und kann entweder automatisch, oder über die Cockpit App abgerufen werden.

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 36).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Leichtgängige, harmonisch ruhige Schwungphasenauslösung
- Automatische Erkennung des Hinsetzens. Manuelles Entriegeln des Gelenks ist nicht erforderlich.
- Unterstützen des Hinsetzens mit individuell anpassbarem Widerstand. Dieser Widerstand bleibt während des gesamten Hinsetzvorgangs konstant.
- Unterstützen des Aufstehens. Das Kniegelenk kann bereits vor Erreichung der vollständigen Streckung belastet werden.
- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten
- Manuelle Sperre des Kniegelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 34). Diese Funktion ermöglicht, das Kniegelenk im Sitzen in einer beliebig gestreckten Position zu arretieren. Dies ist vor allem dann sinnvoll, wenn der Patient im Rollstuhl transportiert wird und vermieden werden soll, dass der Fuß am Boden schleift.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Auslösung der Schwungphase
- Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand
- Einstellbarer Schwungphasen-Flexionswiderstand

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Hüftgelenke

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

Adapter

- Doppeladapter: 4R72=32
- Doppeladapter: 4R72=45
- Doppeladapter: 4R72=60
- Doppeladapter: 4R72=75
- Doppeladapter: 4R76
- Doppeladapter: 4R78
- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=60
- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=75
- Drehadapter: 4R57, 4R57=*
- Eingussanker mit Justierkern: 4R89
- Eingussanker mit Justierkern: 4R116
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R41
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R111
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme und gewinkelten Arm: 4R119
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R43
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R111=N
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatte: 4R118

AXON Rohradapter

- AXON Rohradapter: 2R17
- AXON Rohradapter: 2R20
- AXON Rohradapter mit Torsionseinheit: 2R21

Kosmetik

- Schaumstoff-Überzug: 3S26

Prothesenfüße

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

- Kosmetik-Leicht-Fuß: 1G6
- Pedilan-Normgelenk-Fuß, leicht: 1G9
- Normgelenk-Fuß ohne Zehen: 1H32 oder 1H34 (abhängig von der Absatzhöhe)
- Normgelenk-Fuß mit Zehen: 1H38 oder 1H40 (abhängig von der Absatzhöhe):
- SACH-Fuß mit Zehen: 1S49, 1S66, oder 1S67 (abhängig von der Absatzhöhe und Fußform):
- SACH-Fuß mit Zehen und abgespreizter Großzehe: 1S90:
- SACH+Fuß: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Dynamik-Fuß: 1D10
- Dynamik-Fuß ohne Adapter: 1D10
- Dynamik-Fuß (Damen): 1D11
- Adjust: 1M10

- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Ottobock Systemhöhe beachten

2.3.1 Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der angegebenen Tabellen

Sturz durch Bruch tragender Teile des Kniegelenks.

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

Taleo 1C50

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 115 kg (253 lbs)	bis 30	7
116 kg bis 125 kg (255 lbs bis 275 lbs)	bis 28	9

2.3.2 Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem

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

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

Dieses betrifft u.a. das Körpergewicht, den Mobilitätsgrad, die Art der Aktivitäten, die Belastbarkeit des Implantates und der Knochenverankerung, die Schmerzfreiheit unter funktioneller Belastung und Einhaltung der zulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 38).

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

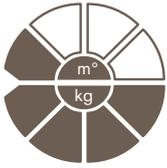
Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 38).

Die Prothese ist **ausschließlich** für die Verwendung an jenem Patienten vorgesehen, für den die Anpassung erfolgt ist. Der Gebrauch der Prothese an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

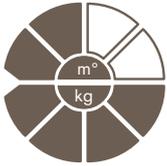
Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Aktivitätsmodus A (Locked Mode)



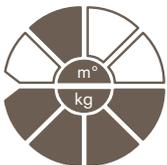
Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

3.5 Qualifikation

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

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

	WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
	VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
	HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

WARNUNG

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

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

VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeit (z. B. Körper- und/oder Wundflüssigkeit) in das Produkt eindringen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinem Spritzwasser aus.
- ▶ Bei Regen sollte das Produkt zumindest unter einer festen Kleidung getragen werden.
- ▶ Sollte Wasser, Salzwasser beziehungsweise Körper- und/oder Wundflüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten eingedrungen sein, muss der Protector (falls vorhanden) sofort entfernt werden. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fussel-freien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports

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

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 14) und "Zubehör" (siehe Seite 14) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

4.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden der nicht abgelegten Prothese

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Prothese während des gesamten Ladevorgangs nicht getragen werden darf.

⚠ VORSICHT**Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

HINWEIS**Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät**

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät**⚠ WARNUNG****Aufbewahren/Transportieren des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

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

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

HINWEIS**Unsachgemäße Pflege des Gehäuses**

Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.

- ▶ Reinigen Sie das Gehäuse ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HINWEIS**Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS**Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS**Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 38).

HINWEIS**Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

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

4.6 Hinweise zum Aufbau/Einstellung

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Kniegelenks oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 4).

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 38).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.
- ▶ Die Schrauben der Klemmschelle dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Aufbau der Prothese

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Bei maximaler Flexion (wird unter voller Belastung erreicht!), muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft eingehalten werden.
- ▶ Der Schaft muss bei maximaler Flexion, sofern sich eine Berührung mit dem Rahmen des Kniegelenks nicht vermeiden lässt (bei voluminösen Stümpfen), flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft).

⚠ VORSICHT

Zu geringe Einschubtiefe des Rohradapters

Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

⚠ VORSICHT**Fehler bei der Optimierung des Dämpfungsverhaltens**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen gesichert stehen muss.

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

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

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

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 38) aufhält.

4.8 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und mit der Schuhmitte über die Stufenkante abgerollt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (siehe Seite 42).
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

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

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

⚠ VORSICHT**Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, usw.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt gegebenenfalls an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT**Nicht korrekt durchgeführte Umschaltung des MyMode "Fahrradergometer"/"Basismodus"**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen auf dem Fahrradergometer sitzt.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Signale, die eine Umschaltung in den MyMode und in den Basismodus anzeigen, beachtet werden müssen.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.
- ▶ Falls erforderlich die Umschaltung korrigieren oder die Cockpit App verwenden.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass vor dem ersten Schritt / der ersten Bewegung immer geprüft werden muss, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

4.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi**⚠ VORSICHT****Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) müssen beachtet werden.

⚠ VORSICHT**Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 42) müssen beachtet werden.
- ▶ Ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung ist eine weitere Verwendung des Produkts nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

4.10 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

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

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Kenevo 3C60=ST* (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. Kenevo 3C60* (mit Pyramidenanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R17 oder
- 1 St. AXON Rohradapter 2R20 oder
- 1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R21
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E70-1
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Prothesenpass
- 2 St. Beugeanschlag 8° 4H107 (im Auslieferungszustand bereits montiert)
- 2 St. Beugeanschlag 16° 4H108
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- App "Cockpit" und zugehörige Gebrauchsanweisung zum Herunterladen über zugehörige App-Stores

5.2 Zubehör

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

- Kenevo Protector: 4X840
- Einstellsoftware „K-Soft 4X445=V1.6“ oder höher Update über Internet-Download.
- Beachten Sie die Systemvoraussetzungen!
- Schaumkosmetik: 3S26
- Kenevo Kosmetik-Werkzeugset: 4X633
- Kenevo Kosmetik-Ladeset: 4X634

6 Akku der Prothese laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E70-1 zu verwenden.
- Das induktive Ladegerät muss vollflächig am Empfänger der Ladeinheit aufliegen. Dies ist besonders bei der Anfertigung einer Schaumkosmetik zu beachten. Vor dem Auflegen, sind die Kontaktflächen auf Verschmutzung oder darauf haftende Gegenstände zu überprüfen.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.

- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 38).
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.
- Vor der Abnahme des Ladegeräts muss der Rohradapter angeschlossen sein, sonst kommt es zu einer Fehlermeldung (siehe Seite 42).

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann sich das Ladegerät, abhängig vom Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk, stark erwärmen. Dies ist keine Fehlfunktion.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am induktiven Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet. (siehe Abb. 2)
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
 → Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.
 → Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 42).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden

INFORMATION

Während das Kniegelenk den Selbsttest durchführt, also unmittelbar nach dem Abnehmen des Ladegeräts, sollte es ruhig gehalten werden. Ansonsten kann es zu einer Fehlermeldung kommen, die sich aber durch erneutes Anlegen und Abnehmen des Ladegeräts beheben lässt.



- 1) Prothese abnehmen.
- 2) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen.
Darauf achten, dass die Kontaktflächen sauber sind und keine Gegenstände darauf haften.
→ Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 44).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchtet die LED am Ladegerät grün.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen und das Produkt ruhig halten.
→ Es erfolgt ein Selbsttest währenddessen das Produkt nicht bewegt werden sollte. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 44).
- 5) Prothese anlegen.

INFORMATION

Um eine möglichst lange Betriebsdauer der Prothese zu erhalten, sollte das Ladegerät erst unmittelbar vor der Verwendung der Prothese abgenommen werden.

Anzeige des Ladevorgangs:

Ladegerät	
	Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft.
	Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich des Kniegelenks beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 16).

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

INFORMATION

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



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

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
5 x kurz		über 80 %
4 x kurz		65 % bis 80 %
3 x kurz		50 % bis 65 %
2 x kurz		35 % bis 50 %

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
1 x kurz	3 x lang	20 % bis 35 %
1 x kurz	5 x lang	unter 20 %

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Aufbau

Die Aufbau Richtlinien sind im Folgenden für die Anbindung des Kniegelenks an einen Schaft beschrieben. Grundsätzlich ist der Aufbau der Prothese unabhängig von der Art der Anbindung des Kniegelenks. Im Falle einer Anbindung an ein osseointegriertes, perkutanes Implantatsystem entfällt die Verwendung eines Schafts beim Grundaufbau im Aufbaugerät. Der mittige proximale Punkt am Schaft entspricht in diesem Fall dem Trochanter des Oberschenkelknochens (siehe Abbildung im Kapitel "Grundaufbau im Aufbaugerät" siehe Seite 19).

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

7.1.1 Einstellung mit der Einstellsoftware "K-Soft"

7.1.1.1 Einleitung

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

Weitere Informationen können der integrierten Onlinehilfe der Einstellsoftware entnommen werden.

INFORMATION

Für den korrekten Aufbau ist die **Einstellsoftware K-Soft 4X445 ab der Version 1.6 notwendig**. Sollte K-Soft in einer Version ab 1.0 vorliegen, kann diese aktualisiert werden.

Beachten Sie die Systemvoraussetzungen!

Aktualisierung der Einstellsoftware K-Soft

- 1) Bei einer bestehenden Internetverbindung in der Menüleiste der Datastation „**Hilfe > Über**“ anklicken.
→ Es öffnet sich das Fenster mit den Versionen der bereits installierten Programme und der Herstelleradresse.
- 2) In diesem Fenster die Schaltfläche "**Auf Updates prüfen**" anklicken.
→ Über das Internet wird nach Aktualisierungen von bereits installierten Softwareprodukten und Komponenten gesucht.
- 3) Sollten Aktualisierungen verfügbar sein, in der rechten Spalte „**Download**“ anklicken, um die Aktualisierung herunterzuladen und zu speichern.
- 4) Die „ZIP-Datei“ entpacken und ausführen.

INFORMATION

Cybersicherheit

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1.1.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

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

7.1.1.3 Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten

Sollte das Produkt beim Abfragen des Ladezustands (siehe Seite 16) keine Signale ausgeben, ist entweder der Akku leer oder das Produkt ist ausgeschaltet.

Produkt einschalten

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
- 2) Ladegerät an das Produkt anlegen.
- 3) Rückmeldungssignale abwarten.
- 4) Ladegerät vom Produkt abnehmen.

→ Nach der Ausgabe von Rückmeldungssignalen (Selbsttest), ist das Produkt eingeschaltet.

Bluetooth einschalten

Im Auslieferungszustand ist die Bluetooth Funktion der Prothese ausgeschaltet.

Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion ist diese nur nach dem Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts für 2 Minuten eingeschaltet und wird danach wieder automatisch ausgeschaltet. Ist eine Verbindung mit dem PC aktiv (das Symbol  leuchtet), wird die Bluetooth Funktion nicht automatisch ausgeschaltet.

7.1.2 Kürzen des Rohradapters

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr.

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

VORSICHT

Beschädigung des Kabels beim Kürzen des Rohradapters

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

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

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

7.1.3 Montieren des Rohradapters

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 38).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

- 1) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren und die **Gewindestifte am Rohradapter mit 15 Nm** anziehen.
INFORMATION: Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen. Zugelassene Gewindestifte siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 38).
INFORMATION: Die aufgedruckte Skala am Rohradapter muss nach vorne zeigen.
- 2) Das Kabel des Rohradapters am Kabel des Kniegelenks anstecken.
- 3) Die überstehende Kabelschleife in den Rohradapter zurückschieben. Wurde der Rohradapter auf die Mindestlänge gekürzt, muss der Stecker in den Hohlraum eingeschoben werden. Die Kabelschleife muss dann sorgfältig verstaut werden.

- 4) Den Rohradapter ca. 60 mm weit in das Kniegelenk einschieben (den genauen Wert der Konfigurationshilfe in der Einstellsoftware entnehmen).
INFORMATION: Korrekturen der Einschubtiefe zwischen 40 mm und 73 mm sind zulässig (13 mm hineinschieben und 20 mm herausziehen).
- 5) Den Fuß leicht nach außen drehen und die **distale Rohrklemschraube leicht (ca. 4 Nm)** anziehen.
INFORMATION: Nach der Aufbauoptimierung muss diese Schraube mit einem Anzugsmoment von 7 Nm angezogen werden.

INFORMATION

Nach jeder Änderung am Rohradapter, Prothesenfuß, Kniegelenk ist ein Kalibriervorgang mithilfe der Einstellsoftware durchzuführen.

INFORMATION**Rohradapter ohne Fehlermeldung abstecken**

Wird der Rohradapter bei betriebsbereitem Kniegelenk abgesteckt, kommt es zu der Ausgabe einer Fehlermeldung. Um diese Fehlermeldung zu vermeiden, muss das Kniegelenk abgeschaltet werden, bevor der Rohradapter abgesteckt wird (siehe Seite 35).

7.1.4 Einstellung des Torsionsmoments am AXON Rohradapter 2R21**⚠ VORSICHT****Unsachgemäße Einstellung des Torsionsmoments in der Torsionseinheit**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

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

Torsionsmoment vergrößern:

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

Torsionsmoment verringern:

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

INFORMATION

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

7.1.5 Grundaufbau im Aufbaugerät**INFORMATION**

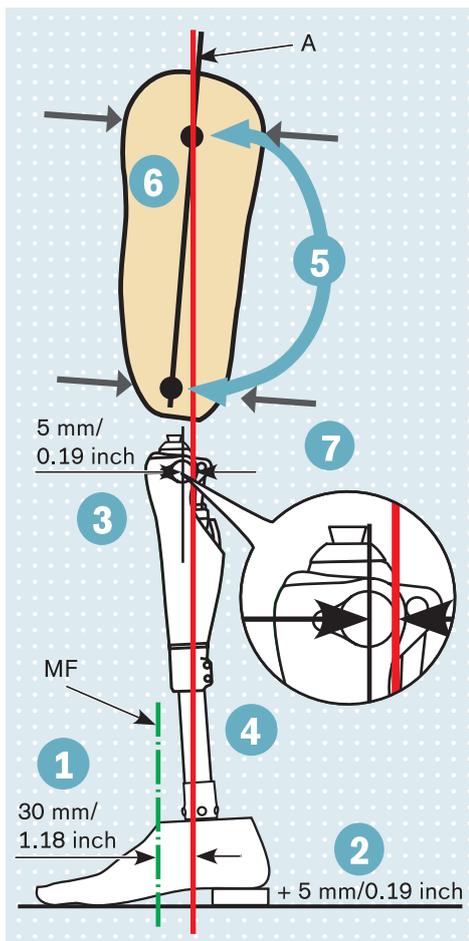
Für die korrekte Funktionsweise der Prothese müssen die Aufbauempfehlungen beachtet werden.

INFORMATION

Durch Gewöhnung an die Prothese wird sich das Gangbild des Patienten ändern.

Es wird daher empfohlen, ungefähr zwei Wochen nach der Erstversorgung nochmals einen kompletten Einstellvorgang durchzuführen.

Bei korrektem Grundaufbau z. B. im Aufbaugerät PROS.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Sollte das Aufbaugerät L.A.S.A.R. Assembly (743L200) vorhanden sein, kann dies ebenfalls verwendet werden. Die Stellung des Stumpfs muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

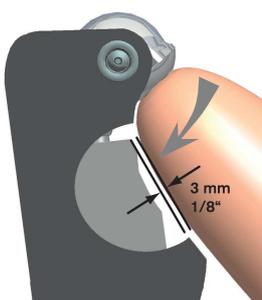


- 1 Fußmitte (MF) in Bezug zur Aufbaulinie (A) ca. 30 mm/1.18 inch vorverlagern. Dies gilt für alle für das Produkt empfohlenen Fußpassteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Gebrauchsanweisungen!
- 2 Effektive Absatzhöhe (Absatzhöhe Schuh – Sohlenstärke im Vorfußbereich) plus 5 mm einstellen (Aufbauempfehlung des Fußpassteils beachten) und Fußaußenstellung einstellen.
- 3 Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) ca. 0-5 mm/0-0.19 inch zur Aufbaulinie vorverlagern.
Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung berücksichtigen (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben). Empfohlene sagittale Positionierung des Aufbaubezugspunkts: 20 mm/0.79 inch oberhalb des Kniespalts.
- 4 Fuß mit Kniegelenk mittels Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen.
- 5 Lateral die Mitte des Schafts durch einen mittigen proximalen Punkt und distalen Punkt kennzeichnen. Linie durch beide Punkte vom Schafrand bis zum Schaftende anzeichnen.
- 6 Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie auf den proximalen mittigen Punkt trifft.
Die Schaftflexion auf 3° bis 5° einstellen, jedoch individuelle Situationen (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ berücksichtigen.
- 7 Schaft und Modular-Kniegelenk mittels Adapter verbinden.

7.1.6 Überprüfung des Schafts nach dem Grundaufbau

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

Überprüfung in maximaler Flexion

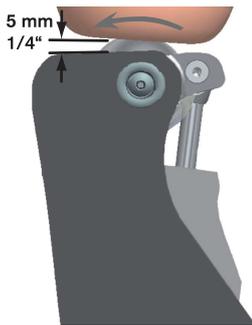


Bei zu geringem Abstand vom Schaft zur Hydraulik, kann diese beschädigt werden. Abstand wie folgt überprüfen:

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

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

Überprüfung in maximaler Extension



Bei zu geringem Abstand vom Schaft oder Systembauteilen wie z. B. Drehadapter zur Elektronik, kann diese beschädigt werden. Die Gebrauchsanweisungen der Systembauteile sind zu beachten.

Abstand wie folgt überprüfen:

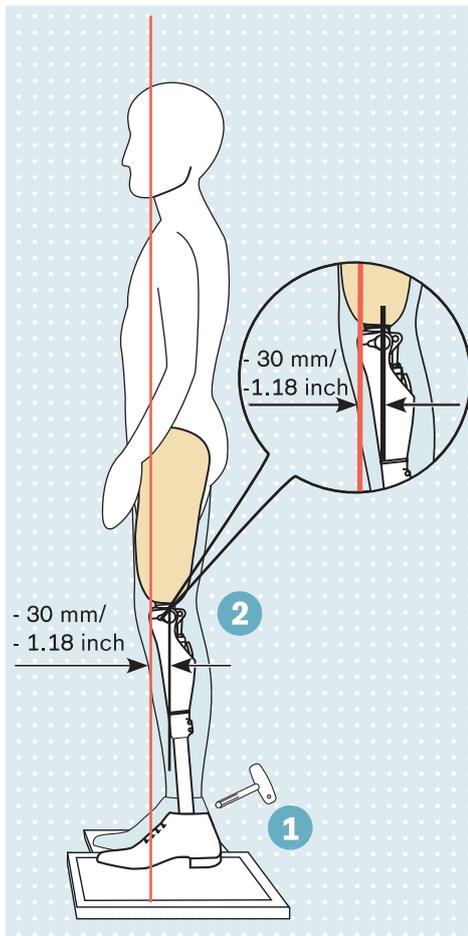
- 1) Kniegelenk mit Schaft in maximale Extension bringen.
- 2) Verfügbaren Abstand zwischen Elektronik bzw. Oberkante des montierten Protectors und Schaft oder Systembauteilen wie z. B. Drehadapter überprüfen. Dieser muss mindestens 5 mm betragen.

INFORMATION

Wenn nachträglich ein Protector montiert wird, muss ohne Protector der verfügbare Abstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm betragen. Durch den montierten Protector verringert sich dieser Abstand um 5 mm.

7.1.7 Statische Aufbauoptimierung

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitiger leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, beim Aufbau folgendermaßen vorgehen:



- 1 Zur Ermittlung der Belastungslinie den Patienten (mit Schuhen) mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte steigen lassen. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht). Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture beachten.
- 2 Den Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung nur über den distalen und proximalen Gewindestift des Schaftadapters am Prothesenfuß vornehmen, so dass die Belastungslinie (Laserlinie) ca. 30 mm/1.18 inch vor dem Aufbaubezugspunkt (= Knieachse) des Kniegelenks verläuft.

7.1.8 Dynamische Aufbauoptimierung

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

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

7.1.9 Beugeanschlag

Im Auslieferungszustand ist das Kniegelenk mit einem Beugeanschlag versehen. Dieser verkleinert den maximalen Beugewinkel um 8° und verhindert dadurch ein mögliches Anschlagen des Schafts an die Hydraulik.

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

- Beugeanschlag 4H107 (bereits montiert): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 8°
- Beugeanschlag 4H108 (im Lieferumfang): Reduktion des maximalen Beugewinkels um 16°

Um den Beugewinkel zu vergrößern, besteht die Möglichkeit den Beugeanschlag zu entfernen. Dabei ist zu beachten, dass es zu keiner Kollision zwischen Schaft und Hydraulik kommt (siehe Seite 20).



Beugeanschlag entfernen

- 1) Die Schrauben der beiden Beugeanschläge (links und rechts der Kolbenstange) mit einem geeigneten Schraubendreher lösen.
- 2) Beide Beugeanschläge mit den Schrauben aus dem Gelenk entnehmen.

INFORMATION: Schrauben nicht ohne Beugeanschläge einsetzen!

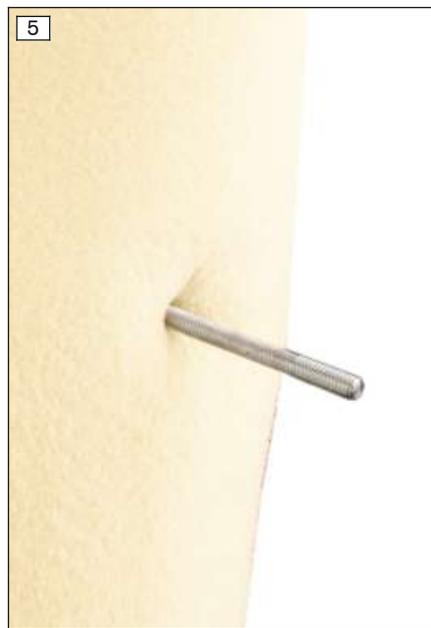
Beugeanschlag einsetzen

- 1) Beide Beugeanschläge (links und rechts der Kolbenstange) einsetzen.
- 2) Schrauben mit Schraubensicherung 636K13 sichern.
- 3) Die Schrauben einsetzen.
- 4) Mit Drehmomentschlüssel 710D1 die Schrauben mit 0,6 Nm festziehen.

7.2 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

Wird das Kniegelenk mit einem Schaumstoffüberzug versehen, muss ein Ladeschacht montiert werden, um das Ladegerät ansetzen zu können.

Schaumstoffüberzug vorbereiten



> **Die benötigten Werkzeuge und Komponenten sind im Kenevo Kosmetik-Werkzeugset 4X633 enthalten:** Zentrierplatte, Zentrierstange, Lochschneider, O-Ring 65X3

- 1) Über den Empfänger der Ladeeinheit die Zentrierplatte mit Hilfe des O-Rings am Kniegelenk befestigen. (siehe Abb. 4)
- 2) Den Schaumstoffüberzug aufziehen.
- 3) Den Bereich der Zentrierbohrung durch den Schaumstoff ertasten und den Bereich markieren.
- 4) Im Bereich der Markierung eine Öffnung für die Gewindestange fertigen.

- 5) Die Zentrierstange durch die Öffnung einführen und bis zum Anschlag in die Zentrierplatte einschrauben. (siehe Abb. 5)
HINWEIS! Die beiden Muttern dienen als Begrenzung der Einschraubtiefe und als Schutz des Ladeempfängers und dürfen nicht entfernt werden.
- 6) Den Lochschneider aufsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn ein Loch schneiden. (siehe Abb. 6)
- 7) Die Zentrierstange abschrauben.
- 8) Den Schaumstoffüberzug abnehmen.
- 9) Die Zentrierplatte vom Kniegelenk abnehmen.

Ladeschacht montieren



- > **Die benötigten Werkzeuge und Komponenten sind im Kenevo Kosmetik-Ladeset 4X634 enthalten:** Ladeschachtaufnahme, Ladeschacht, Deckel für Ladeschacht, O-Ring 65X3
- 1) Die Ladeschachtaufnahme mit Hilfe des O-Rings am Kniegelenk befestigen. (siehe Abb. 7)
 - 2) Den Ladeschacht mit Hilfe eines geeigneten Werkzeugs kürzen (siehe Abb. 8), sodass die Länge der Materialstärke des Schaumstoffüberzugs entspricht.
 - 3) Die Schnittkante entgraten.
 - 4) Den Ladeschachtdeckel durch Aufklipsen am Ladeschacht montieren.
 - 5) Den Schaumstoffüberzug aufziehen.
 - 6) Den Ladeschacht einsetzen und andrücken, bis er in der Ladeschachtaufnahme einrastet. (siehe Abb. 9)

7.3 Aufbau fertigstellen

Nach Beendigung aller Einstellungen müssen alle Schraubverbindungen mit dem richtigen Drehmoment festgezogen werden (siehe Seite 38).

INFORMATION

Nach jeder Änderung am Rohradapter, Prothesenfuß, Kniegelenk ist ein Kalibriervorgang mithilfe der Einstellsoftware durchzuführen.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.
- ▶ Die Schrauben der Klemmschelle dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

8 Gebrauch

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

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

8.1 Empfohlene Apps

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die empfohlenen Apps, um das Produkt bestmöglich einzustellen und zu verwenden.

Name der App	Hersteller der App	Betriebssysteme	Anwenderzielgruppe
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Benutzer (Patient)
Kenevo A-B-C <small>(in ausgewählten Regionen verfügbar)</small>	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Fachpersonal (Therapeut)

INFORMATION

Die App wird über den App-Store des zu verwendenden Geräts heruntergeladen und auf dem neusten Stand gehalten.

Wenn die App nicht im App-Store angezeigt wird, bedeutet das, dass sie für die Version des Betriebssystems des Geräts nicht verfügbar ist. Abhilfe kann ein Betriebssystem-Update oder die Verwendung eines anderen Geräts bringen.

Für den sicheren Gebrauch der App muss auch deren Gebrauchsanweisung beachtet werden.

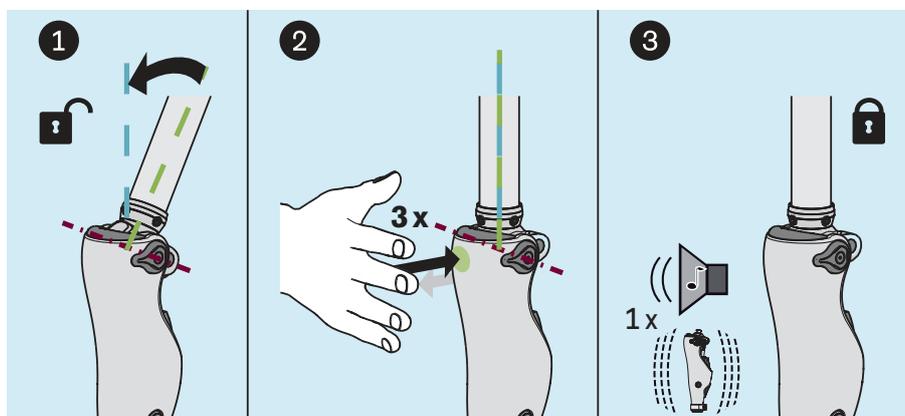
Im App-Store befindet sich auf der Beschreibungsseite der App ein Download-Link für die Gebrauchsanweisung der App. Beim Aktualisieren der jeweiligen App sollte auch die neueste Gebrauchsanweisung heruntergeladen werden.

Bei Schwierigkeiten mit dem Download kann über die folgende E-Mail-Adresse und unter der Angabe des Namens der App die Gebrauchsanweisung (PDF-Datei: 647G1566) angefordert werden:
order-ifu@ottobock.com

8.2 Manuelle Sperrfunktion

Mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion kann der Benutzer bei Bedarf das Prothesenkniegelenk ohne App per Hand sperren und auch wieder entsperren. Diese Funktion kann in Situationen verwendet werden, in denen beim Gehen ein erhöhtes Sicherheitsgefühl durch die manuelle Sperre benötigt wird (z. B. auf feuchten oder glatten Untergründen).

Die manuelle Sperrfunktion kann in der App für den Benutzer deaktiviert werden. Dabei ist zu beachten, dass nach der Deaktivierung in der App die manuelle Sperrfunktion nicht mehr reagiert, bis in der App die Funktion wieder aktiviert wird. Nähere Informationen befinden sich in der Gebrauchsanweisung der App.

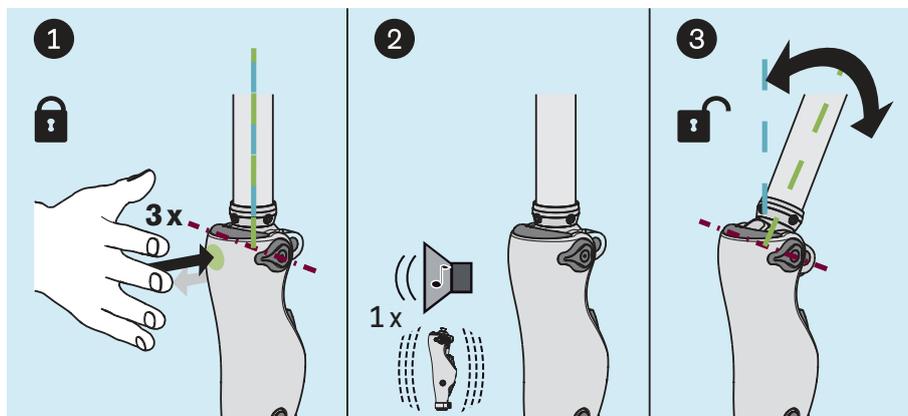


Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion aktivieren

- 1) Das Prothesenkniegelenk in die maximale Extension strecken.

- 2) Auf den markierten Bereich mit der Handinnenfläche **3 x** schlagen.
 - 3) Die Steuerung des Prothesenkniegelenks gibt **1 x** ein Tonsignal und **1 x** ein Vibrationssignal ab, wenn die Sperre aktiviert wird.
- Das Prothesenkniegelenk ist gesperrt und kann erst wieder gebeugt werden, wenn die Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion deaktiviert wird.

Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion deaktivieren



- 1) Auf den markierten Bereich mit der Handinnenfläche **3 x** schlagen.
 - 2) Die Steuerung des Prothesenkniegelenks gibt **1 x** ein Tonsignal und **1 x** ein Vibrationssignal ab, wenn die manuelle Sperrfunktion deaktiviert wird.
 - 3) Das Prothesenkniegelenk ist entsperrt.
- Das Prothesenkniegelenk kann wieder im Basismodus verwendet werden.

8.3 Training-Feedback-Signale

In Bezug auf das Training für das Alltagsleben - ob anfangs mit Fachpersonal (Therapeuten) oder später durch den Benutzer allein - können akustische Training-Feedback-Signale mittels einer App eingeschaltet werden.

Nach dem Training müssen die Feedback-Signale wieder ausgeschaltet werden, um eine Verwechslung mit anderen Warnsignalen zu verhindern, die während des täglichen Gebrauchs auftreten können. Dies ist insbesondere für das Fachpersonal (Therapeuten) wichtig, da es besondere Training-Feedback-Signale gibt, die **nicht** in der Benutzer-App eingeschaltet und ausgeschaltet werden können.

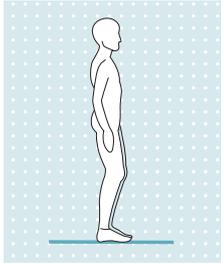
Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die verfügbaren Training-Feedback-Signale, in welcher App und in welchen Modus-Arten sie verwendet werden können. Weiterführende Informationen zu den Training-Feedback-Signalen enthalten die Gebrauchsanweisungen der Apps sowie die Schulungsunterlagen für das Fachpersonal über das Ottobock Academy Portal.

Übersicht über die Training-Feedback-Signale				
Feedback Funktion	Verfügbarkeit			Beschreibung
	Cockpit (App für Benutzer)	Kenevo A-B-C (App für Therapeuten – in ausgewählten Regionen verfügbar)	Modusart	
Hinsetzbewegung erkannt	Nein	Ja	A/B/B+	Training-Feedback-Signal beim Erreichen der Auslösekriterien für die Hinsetzbewegung
Unterstütztes Hinsetzen/Aufstehen	Nein	Ja	A/B/B+	Training-Feedback-Signal bei Aktivierung der "Vorsperre" beim Hinsetz- sowie Aufstehvorgang siehe Kapitel "Aufstehen" (siehe Seite 27)
Standphasenbeugung	Ja	Ja	B+/C	Training-Feedback-Signal nach dem Durchführen einer Standphasenbeugung kurz nach dem Fersenkontakt
Schwungphasenauslösung	Ja	Ja	B/B+/C	Training-Feedback-Signal beim Erreichen der Kriterien für das Auslösen der Schwungphase
Schwungphasenwinkel zu hoch	Nein	Ja	B/B+/C	Training-Feedback-Signal (3 x schnelles Piepen) beim Erreichen eines zu hohen Schwungphasenwinkels
Prothesenbelastung	Ja	Ja	A/B/B+/C	Training-Feedback-Signal bei zu geringer und zu hoher Prothesenbelastung

Übersicht über die Training-Feedback-Signale				
Feedback Funktion	Verfügbarkeit			Beschreibung
	Cockpit (App für Benutzer)	Kenevo A-B-C (App für Therapeuten – in ausgewählten Regionen verfügbar)	Modusart	
Prothesenbelastung Vorfuß - Ferse	Ja	Ja	A/B/B+/C	Training-Feedback-Signal bei Vorfuß- oder Fersenlast der Prothesenseite

8.4 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

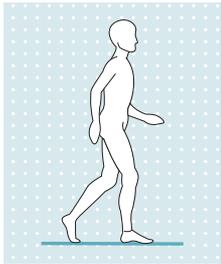
8.4.1 Stehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

8.4.2 Gehen



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

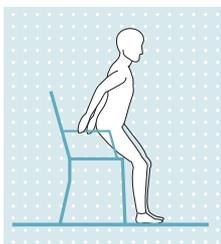
Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.4.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Beugewiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.

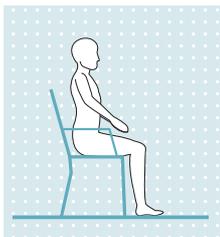
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z. B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



- 1) Im Abstand von 5 bis 10 cm vor die Sesselkante stellen.
Die Sesselkante sollte beim Stehen noch nicht die Kniekehle berühren oder auf den Unterschenkel drücken.
- 2) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 3) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und das Becken in Richtung der Rückenlehne schieben.
Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse und der Rückwärtsneigung der Prothese erfolgt die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.4.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, das heißt der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.

Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.

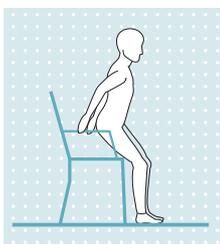
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.4.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.

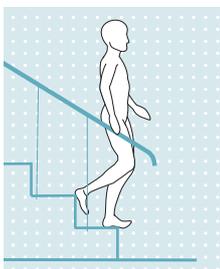
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Flexionsrichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.

Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.



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

8.4.6 Treppe hinab gehen

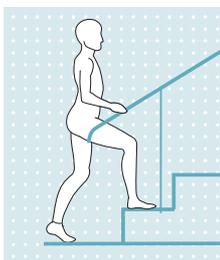


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das zweite Bein nachziehen.

INFORMATION: Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinab zu gehen, ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

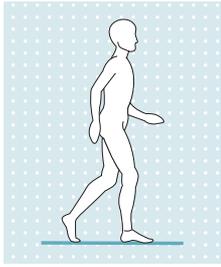
8.4.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das andere Bein nachziehen.

8.4.8 Rückwärtsgehen

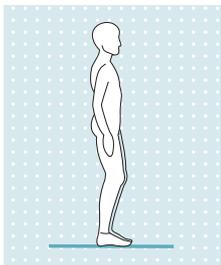


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.5 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)

8.5.1 Stehen

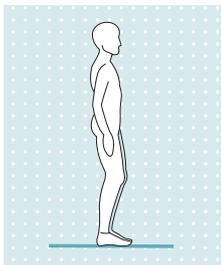
Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

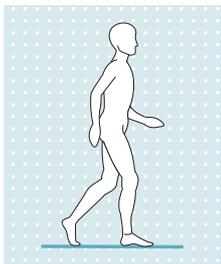
Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



Das Kniegelenk ist ab einer Standphasenbeugung von bis zu 10° gesperrt.

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

8.5.2 Gehen



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

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

Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

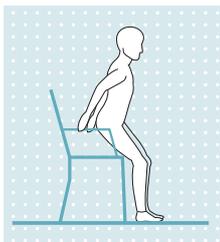
Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware eine Standphasenbeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

8.5.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Beugewiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.

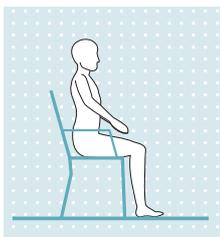
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z. B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



- 1) Im Abstand von 5 bis 10 cm vor die Sesselkante stellen.
Die Sesselkante sollte beim Stehen noch nicht die Kniekehle berühren oder auf den Unterschenkel drücken.
- 2) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 3) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und das Becken in Richtung der Rückenlehne schieben.
Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse und der Rückwärtsneigung der Prothese erfolgt die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.5.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, das heißt der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.

Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.

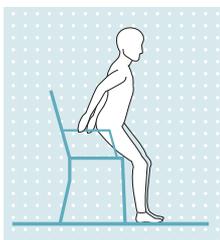
Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.5.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringem Beugewiderstand beim Sitzen, das Aufstehen.

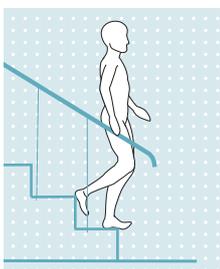
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird der Widerstand erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Beugerichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.

Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.



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

8.5.6 Treppe hinab gehen

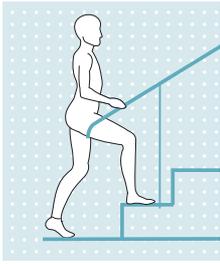


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das zweite Bein nachziehen.

INFORMATION: Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinab zu gehen, ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

8.5.7 Treppe hinauf gehen

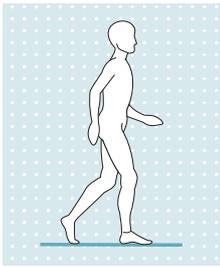


Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das andere Bein nachziehen.

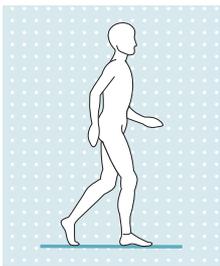
8.5.8 Rückwärtsgehen

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

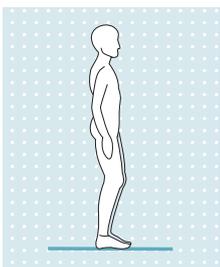
Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



Das Kniegelenk ist ab einer Standphasenbeugung von bis zu 10° gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

8.6 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

8.6.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau.

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

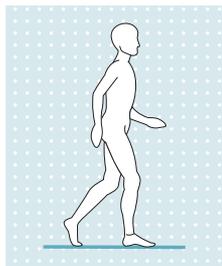
8.6.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellapp freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App).

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

8.6.2 Gehen



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

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

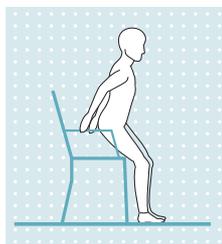
Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

8.6.3 Hinsetzen

Beim Hinsetzen bietet die Prothese einen hohen Beugewiderstand. Dieser gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken und unterstützt dabei die kontralaterale Seite.

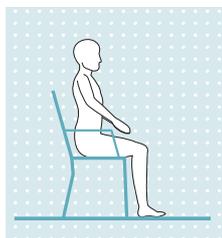
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z. B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen. Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse erfolgt vom Kniegelenk die Umschaltung auf den „Hinsetzwiderstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

8.6.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, das heißt der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.

Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch der Beugewiderstand reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.

Ist in der Einstellsoftware die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

8.6.5 Aufstehen

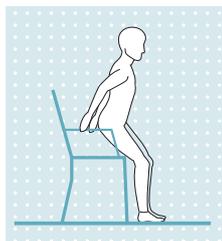
Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.

Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht.

Nach dem vollständigen Aufstehen ist automatisch eine hohe Dämpfung (entsprechend dem Wert des Parameters „Standphasendämpfung“) eingestellt.

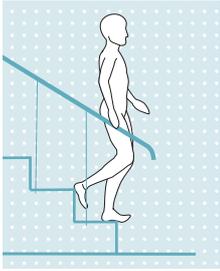
INFORMATION

Wurde in der Einstellsoftware die intuitive Stehfunktion deaktiviert, erfolgt keine Unterstützung beim Aufstehen.



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

8.6.6 Treppe hinab gehen



Das Gelenk bietet die Möglichkeit eine Treppe alternierend als auch nicht alternierend hinab zu gehen.

Treppe hinab gehen im Wechselschritt (alternierend)

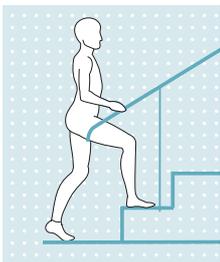
Das Treppe hinab gehen im Wechselschritt muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf zu ermöglichen.

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

Treppe hinab gehen im Nachstellschritt (Stufe für Stufe)

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das zweite Bein nachziehen.

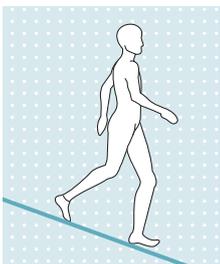
8.6.7 Treppe hinauf gehen



Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das andere Bein nachziehen.

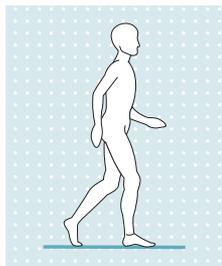
8.6.8 Rampe hinab gehen



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

Trotz Einbeugen des Kniegelenks wird keine Schwungphase ausgelöst.

8.6.9 Rückwärtsgehen



Beim Rückwärtsgehen hält die Hydraulik das Kniegelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil.

8.7 Benutzung eines Fahrradergometers



Der MyMode "**Fahrradergometer**" bietet die Möglichkeit ein Fahrradergometer zu verwenden, ohne den bereits eingestellten Aktivitätsmodus zu verlassen.

Beachten Sie die Voraussetzungen für die Umschaltung und die Unterschiede zur Aktivierung in den jeweiligen Aktivitätsmodi.

Voraussetzungen für das Einschalten des MyMode „Fahrradergometer“

- Es muss sich um ein Fahrradergometer handeln. Die Umschaltung für Liegefahrräder oder sogenannte Pedaltrainer ist nicht möglich.
- Das Fahrradergometer muss mit einem Freilauf ausgestattet sein.
- Es muss eine sitzende Position eingenommen sein.
- Die Sitzposition darf nicht zu hoch sein, da sonst während der Tretbewegung das Knie gestreckt und dadurch der MyMode beendet wird.
- Die Sitzposition darf nicht zu niedrig sein. Der zulässige Beugebereich des Kniegelenks ist zu beachten.
- Die Füße müssen auf den Pedalen stehen.
- Es muss möglich sein, Tretbewegungen durchzuführen.

MyMode „Fahrradergometer“ einschalten (Aktivitätsmodus A, B, B+)

- 1) Auf dem Fahrradergometer mit gestrecktem Bein Platz nehmen.
- 2) Das Bein waagrecht halten, bis sich das Kniegelenk durch die Schwerkraft von selbst einbeugt.
- 3) Die Füße innerhalb von einer Minute auf die Pedale stellen und Tretbewegungen durchführen, oder den MyMode "**2. Fahrradergometer**" mit der Cockpit App einschalten.
 - Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurde die Zeitdauer für das Positionieren der Füße auf den Pedalen (1 Minute) überschritten, oder die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.
 - Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep- und Vibrationssignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
 - In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2. Fahrradergometer**) angezeigt.

MyMode „Fahrradergometer“ einschalten (Aktivitätsmodus C)

- 1) Auf dem Fahrradergometer Platz nehmen.
- 2) Füße auf die Pedale stellen.
- 3) Tretbewegungen durchführen oder den MyMode "**2. Fahrradergometer**" mit der Cockpit App einschalten.
 - Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurden die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.
 - Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep- und Vibrationssignal in periodischen Abständen ausgegeben, bis die Widerstände in Beuge- und Streckrichtung bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks reduziert wurden.
 - In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode (**2. Fahrradergometer**) angezeigt.

MyMode „Fahrradergometer“ ausschalten (Aktivitätsmodus A, B, B+, C)

- ▶ Aus der sitzenden Position entweder das Knie strecken oder den Fuß vom Pedal auf den Boden stellen. Beim Abstellen des Fuß am Boden muss sich der Fuß vor dem Kniegelenk befinden.
 - Dies wird vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines langen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, entweder den Vorgang wiederholen oder mit der Cockpit App auf den MyMode „**1. Basismodus**“ umschalten.
 - In der Cockpit App wird in der Übersicht dieser MyMode angezeigt.

8.8 Rollstuhlbenützung

Während des Sitzens im Rollstuhl, kann das Gelenk für kurze Wegstrecken in gebeugter Position gesperrt werden. Die Sperre kann in beliebiger Position ab einem Winkel von 45° erfolgen. Dies verhindert das Schleifen des Fußes am Boden. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.



Gelenk sperren

- ▶ Fuß anheben und in der gewünschten Position ruhig halten. Die Sperre aktiviert sich automatisch.

INFORMATION: Bei vollständiger Streckung erfolgt die Sperre in leichter Beugung, um ein Anheben des Fußes zur Aufhebung der Sperre zu ermöglichen.

Sperre aufheben

Das Aufheben der Sperre kann auf folgende Arten erfolgen:

- Längerer Druck auf die Fußballen.
- Längerer Druck auf die Zehenspitzen (von der Fußoberseite her).
- Fuß anheben (Knie strecken) und Fuß wieder absenken lassen.

INFORMATION

Aus-/Einschalten der Funktion "Rollstuhlfunktion" über die Cockpit App

Wurde die Funktion "Arretierfunktion für Rollstuhl" in der Einstellsoftware eingeschaltet, kann über die Cockpit App die Funktion "Rollstuhlfunktion" aus- und wieder eingeschaltet werden.

8.9 Änderung der Protheseneinstellungen

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

INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein (siehe Seite 35).

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

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

8.10 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 35).

Bluetooth ausschalten

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

Bluetooth einschalten

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

8.11 Status der Prothese abfragen

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

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“.
Gesamt: 1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

8.12 Ausschalten des Produkts

⚠ VORSICHT

Verwendung des abgeschalteten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Schalten Sie vor der Verwendung das Produkt durch Anstecken des Netzteils und Anlegen des Ladegeräts an das Produkt ein.

In bestimmten Fällen z. B.: während der Lagerung oder des Transports kann die Prothese gezielt abgeschaltet werden. Das Einschalten ist nur in Verbindung mit einer stromführenden Steckdose, Netzteil und Ladegerät möglich.

Ausschalten

Durch kurzzeitiges, 3-maliges Anlegen / Abnehmen des Ladegeräts kann das Produkt ausgeschaltet werden.

- 1) Ladegerät an das Produkt anlegen und Piepsignal abwarten.
 - 2) Sofort nach dem Ertönen des Piepsignals das Ladegerät abnehmen.
 - 3) Sofort nach dem Ertönen des weiteren Piepsignals das Ladegerät wieder anlegen.
 - 4) Diesen Vorgang (Schritte 2 und 3) insgesamt 3-mal durchführen.
- Nach dem das Ladegerät das dritte Mal abgenommen wurde, wird eine absteigende Tonfolge von 5 Tönen ausgegeben und anschließend das Produkt abgeschaltet.

INFORMATION

Wird zwischen den Anlege-/Abnahmevorgängen zu lange gewartet (z. B. es wird bereits ein Vibrationssignal ausgegeben) muss der 3-malige Anlege-/Abnahmevorgang erneut durchgeführt werden.

Einschalten

- 1) Netzteil mit Ladegerät an die Steckdose anstecken.
- 2) Ladegerät an das Produkt anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 44).

9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

Beim Auftreten eines Fehlers, bei leerem Akku oder während des Ladevorgangs wechselt das Produkt automatisch in spezielle Betriebszustände (Modi). Die Funktion wird durch ein geändertes Dämpfungsverhalten eingeschränkt.

9.1 Leerakku-Modus

Ab einem Ladezustand von 15 % gibt das Gelenk Piep- und Vibrationssignale aus (siehe Seite 42). Anschließend erfolgt die Einstellung auf einen hohen Beugewiderstand und geringen Streckwiderstand und das Produkt wird abgeschaltet. Vor der Umschaltung in den Leerakkumodus werden ab einem Ladezustand unter 35 % Warnsignale ausgegeben (siehe Seite 42).

Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus gewechselt werden.

9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Zum Umschalten in den Basismodus muss bei geladenem Akku das Ladegerät vom Produkt abgenommen werden.

9.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird ein hoher Beugewiderstand und ein niedriger Streckwiderstand eingestellt. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 42).

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

9.4 Übertemperaturmodus

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

Im Aktivitätsmodus A und B kann die Hydraulikeinheit nicht überhitzen. Dadurch wird in diesen beiden Aktivitätsmodi kein Übertemperaturmodus ausgelöst.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Im Aktivitätsmodus C sind folgende Funktionen im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sperre des Gelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 34)
- Abfrage des Ladezustands (siehe Seite 16)

10 Reinigung

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

11 Wartung

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

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 42").

Abhängig vom Land/Region sind folgende Wartungsintervalle einzuhalten:

Land/Region	Wartungsintervall
Alle Länder/Regionen ausgenommen: USA, CAN, RUS	24 Monate
USA, CAN, RUS	bedarfsabhängig*, spätestens alle 36 Monate

*bedarfsabhängig: Das Wartungsintervall ist abhängig vom Aktivitätslevel des Patienten. Bei normal bis wenig aktiven Patienten, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsintervall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Patienten mit mehr als 1.800 Schritten pro Tag voraussichtlich 2 Jahre.

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

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

11.1 Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle

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



Werkseinstellung

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



Benutzereinstellung

Die bereits über die Einstellsoftware vorgenommenen Einstellungen wurden nicht verändert.

VORSICHT

Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten

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

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

12 Rechtliche Hinweise

12.1 Haftung

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

12.2 Markenzeichen

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

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

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

12.3 CE-Konformität

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

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

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

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

12.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

13 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -25 °C/-13 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +70 °C/+158 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F
Produkt	
Kennzeichen	3C60*/3C60=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS (Aktivitätsmodus A)	1
Mobilitätsgrad lt. MOBIS (Aktivitätsmodus B)	1 und 2
Mobilitätsgrad lt. MOBIS (Aktivitätsmodus C)	2
Maximales Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP22
Wasserbeständigkeit	Nicht wasserbeständig und nicht korrosionsbeständig Bei Regen das Produkt durch Kleidung schützen
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3C60* (Pyramidenanschluss)	5 mm
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3C60=ST (Gewindeanschluss)	23 mm
Minimale distale Systemhöhe mit Rohradapter	270 mm
Maximale distale Systemhöhe mit Rohradapter	490 mm
Reichweite Bluetoothverbindung zu PC	max. 10 m
Maximal möglicher Beugewinkel	124°

Produkt				
Maximale Einschubtiefe des Rohradapters in das Kniegelenk	73 mm			
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 910 g			
Frequenzbereich des Empfängers der induktiven Ladeeinheit	110 kHz bis 205 kHz			
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt " Impressum/Info " abrufbar			
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre			
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-150 kg / 3 Millionen Belastungszyklen			
Datenübertragung				
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)			
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft			
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz			
Modulation	GFSK			
Datenrate (over the air)	bis zu 2 Mbps			
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)			
Rohradapter				
Kennzeichen	2R17			
Gewicht	190 g -300 g / 0,42-0,66 lbs			
Material	Aluminium			
Max. Körpergewicht	150 kg			
Schutzart	IP22			
Wasserbeständigkeit	Nicht wasserbeständig und nicht korrosionsbeständig Bei Regen das Produkt durch Kleidung schützen			
Lebensdauer	6 Jahre			
Zugelassene Gewindestifte				
Länge	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kennzeichen	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
maximales Anzugsmoment	15 Nm			
Rohradapter				
Kennzeichen	2R20		2R21 (mit Torsionseinheit)	
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs		435-545 g / 0.96-1.20 lbs	
Material	Aluminium			
Max. Körpergewicht	150 kg		125 kg	
Schutzart	IP67		IP54	
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt		Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt, aber nicht für den Einsatz unter Wasser ausgelegt	
Lebensdauer	6 Jahre		6 Jahre	
Zugelassene Gewindestifte				
Länge	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kennzeichen	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Akku der Prothese				
Akkutyp	Li-Ion			

Akku der Prothese	
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80 % der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	300
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	6-8 Stunden
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese mit vollständig geladenem Akku	1 Tag bei durchschnittlicher Benutzung

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

Ladegerät	
Kennzeichen	4E70-1
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V ==
Lebensdauer	6 Jahre
Funktechnologie	Qi
Frequenzbereich	110 kHz bis 205 kHz
Modulation	ASK, Lastmodulation
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Anzugsmomente der Schraubverbindungen

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

Schraubverbindung	Anzugsmoment
Rohradapter am Prothesenfuß	15 Nm / 133 lbf. In.
Klemmschelle am Kniegelenk	7 Nm / 62 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Justierkernaufnahme	15 Nm / 133 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Gewindeanschluss	10 Nm / 89 lbf. In.
Beugeanschlag	0,6 Nm / 5 lbf. In.

14 Anhänge

14.1 Angewandte Symbole

	Hersteller
	Anwendungsteil des Types BF
	Gebrauchsanweisung beachten
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Nicht ionisierende Strahlung
	Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Das Bluetooth Funkmodul des Produkts kann eine Verbindung zu mobilen Endgeräten mit den Betriebssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" und "Android" herstellen
	Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien
	Seriennummer (YYYY WW NNN) YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
	Chargennummer (PPPP YYYY WW) PPPP - Werk YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Vor Nässe schützen
IP40	Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser

IP22

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser



Achtung, heiße Oberfläche

14.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

14.2.1 Signalisierung der Betriebszustände**Ladegerät angelegt/abgenommen**

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	–	Ladegerät angelegt oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgenommen
–	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x vor Piepsignal	Ladegerät nach dem Start des Lademodus abgenommen

Modusumschaltung

Piepsignal	Vibrationssignal	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
1x kurz	1x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1x kurz	1x kurz	Auf dem Fahrradergometer Platz genommen und mit der Tretbewegung begonnen	Nach einigen Tretbewegung wurde dies erkannt erkannt und auf den MyMode "2. Fahrradergometer" umgeschaltet.
kurz in periodischen Abständen	kurz in periodischen Abständen	Die Tretbewegungen wurden fortgesetzt.	Es erfolgt eine Reduzierung der Beuge- und Streckwiderstände bis zur vollständigen "Freischaltung" des Kniegelenks.
1x lang	1x lang	Das Prothesenbein wurde gestreckt, oder der Fuß auf den Boden gestellt.	Das Abstellen des Fußes am Boden wurde erkannt, und auf den MyMode "1. Basismodus" zurückgeschaltet.

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

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
–	3 x lang	Ladezustand unter 25 %	Akku in absehbarer Zeit laden.
–	5 x lang	Ladezustand unter 15 %	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
30 x lang	1 x lang, 1 x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit, AXON Rohradapter nicht angeschlossen oder Ausfall der Ventilantriebe Möglicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus.	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angelegt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
–	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ladegerät am Produkt angelegt	Fehler	Lösungsschritte
○	○	Nein	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
			Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
			Netzteil defekt	Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●	○	Ja	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger am Kniegelenk zu groß	Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk darf maximal 1 mm betragen
			Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
			Ladegerät defekt	Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ladegerät am Produkt angelegt	Fehler	Lösungsschritte
	Die LED erlischt oder ändert die Farbe in unregelmäßigen Abständen	Ja	Temperatur des Ladegeräts zu hoch	Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Kniegelenk darf maximal 1 mm betragen. Ist dieser Abstand während des Ladevorgangs zu groß, kann sich die magnetische Fläche des Ladegerät erwärmen und den Ladevorgang unterbrechen. Das Ladegerät vom Kniegelenk abnehmen, vom Netzteil trennen und abkühlen lassen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss das Ladegerät von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 38).

14.2.3 Statussignale

Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrations-signal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.
3 x kurz	–	Wartungshinweis Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. ertönt das Piepsignal erneut, sollte eine Wartung des Produkts durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle erfolgen. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
	Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft.
	Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich des Kniegelenks beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 16).

14.3 Richtlinien und Herstellererklärung

14.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 11).

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11- a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 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