



Kenevo 3C60*/3C60=ST*

<input type="checkbox"/> DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	4
---	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H49 Version: 11

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/11/O/S/F>

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

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

Basic UDI-DI: 406441100000000003C60G3

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-03-12

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, 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.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Anschluss des Kniegelenks an einen Oberschenkelstumpf oder andere Prothesenkomponenten
2. optionale Beugeanschläge
3. Akku und Abdeckkappen
4. Hydraulikeinheit
5. Empfänger der induktiven Ladeeinheit

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.

Durch die mikroprozessorgesteuerte Standphase, kann das Kniegelenk individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Mit einer Einstellsoftware kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse 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 angepasst werden. Der eingestellte Aktivitätsmodus kann nur vom Fachpersonal 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 30).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Leichtgängige, harmonisch ruhige Schwunghasenauslösung
- 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 28). Diese Funktion ermöglicht, das Kniegelenk im Sitzen in einer beliebig gestreckten Position zu arretieren. Dies ist vor allem dann sinnvoll, wenn der Anwender 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 Schwunghasenauslösungs-Extensionswiderstand
- Einstellbarer Schwunghasenauslösungs-Flexionswiderstand

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 31).

Die Prothese ist **ausschließlich** für die Verwendung an jenem Anwender 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 Anwender 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 Anwender 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 der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- ▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.
- ▶ Das Bein an dem die Prothese getragen wird darf nicht zur Steuerung des Fahrzeugs oder deren Zusatzkomponenten eingesetzt werden (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal, ...).

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 36) 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 bzw. Körper- und/oder Wundflüssigkeit in das Produkt und dessen Komponenten eingedrungen sein, muss der Protector (falls vorhanden) sofort entfernt werden. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

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.

- ▶ Aus Sicherheitsgründen darf während des gesamten Ladevorgangs die Prothese nicht getragen werden.

⚠ 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

Unschonungsfähige 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 31).

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 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.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs-/Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren/Bodyscannern für Personen (z. B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z. B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, ...). Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, gesichert zu gehen bzw. zu stehen (z. B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.
- ▶ 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)- Geräte, ...)

- > 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 Felds.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Felds zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 31).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ 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.

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 36).
- ▶ Achten Sie darauf, 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 Übermodus.
- > Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.
- ▶ Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen Sie die Aktivität reduzieren, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.

- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale können Sie die Aktivität wieder unvermindert fortsetzen.
- ▶ 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 von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ 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, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z. B. durch Sturz), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt gegebenenfalls an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

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

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Beachten Sie, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
- ▶ Beachten Sie, dass das zulässige Zusatzgewicht bei maximalem Körpergewicht nicht überschritten wird (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 31)

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Umschaltung des MyMode „Fahrradergometer“/„Basismodus“

- Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen auf dem Fahrradergometer sitzen.
 - ▶ Beachten Sie die Signale die eine Umschaltung in den MyMode und in den Basismodus anzeigen.
 - ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
 - ▶ Korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung oder verwenden Sie die Cockpit App.
 - ▶ Vor dem ersten Schritt/der ersten Bewegung immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 36) müssen beachtet werden.

VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 36).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

WARNUNG

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

- > Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Absterben von Knochengewebe oder Bruch des Knochens 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.
- ▶ Achten Sie auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands, die in Folge den Einsatz der osseointegrierten Anbindung einschränken oder in Frage stellen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Kenevo 3C60=ST* (mit Gewindeanschluss)
- 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 (Benutzer)
- 1 St. Prothesenpass
- 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:

- Schaumkosmetik: 3S26
- Kenevo Protector: 4X840

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 Ladeeinheit aufliegen. Dies ist besonders bei der Verwendung 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 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 31).
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

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 36).

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 38).
- 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 38).
- 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° drehen (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 %
1 x kurz	3 x lang	20 % bis 35 %
1 x kurz	5 x lang	unter 20 %

7 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 vom Orthopädietechniker überprüft werden.

7.1 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 neuesten 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.

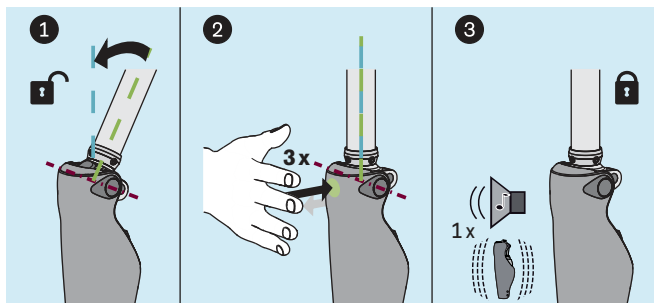
Bei Schwierigkeiten mit dem Download kann über die folgende E-Mail-Adresse und unter der Angabe des Namens der App die Gebrauchsanweisung (PDF-Datei: 647G1566) angefordert werden:

order-ifu@ottobock.com

7.2 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.

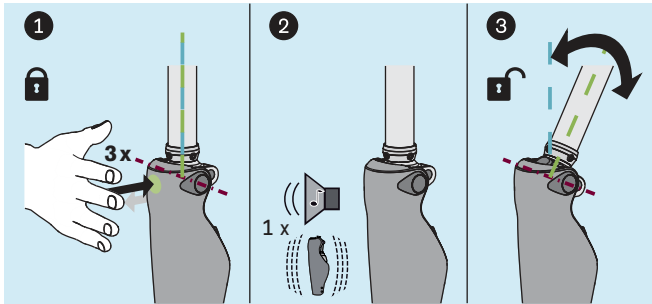


Sperre mit Hilfe der manuellen Sperrfunktion aktivieren

- 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 Vibrationsignal 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 Vibrationsignal ab, wenn die manuelle Sperrfunktion deaktiviert wird.
- 3) Das Prothesenkniegelenk ist entsperrt.
→ Das Prothesenkniegelenk kann wieder im Basismodus verwendet werden.

7.3 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.

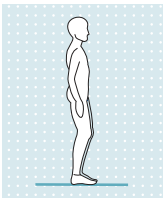
Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die verfügbaren Training-Feedback-Signale, in welcher App und in welchen Modus-Arten sie verwendet werden können. Weiterführende Informationen zu den Training-Feedback-Signalen enthalten die Gebrauchsanweisungen der Apps sowie die Schulungsunterlagen 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 20)
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

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	
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
Prothesenbelastung Vorfuß - Ferse	Ja	Ja	A/B/B+/C	Training-Feedback-Signal bei Vorfuß- oder Ferse last der Prothesenseite

7.4 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

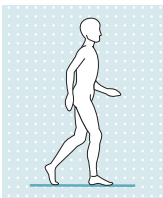
7.4.1 Stehen



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

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

7.4.2 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.

7.4.3 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 „Hinsetz-widerstand“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

7.4.4 Sitzen



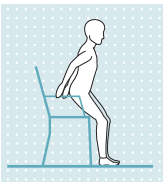
Liegt eine Sitzposition vor, das heißt der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand. Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem 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.

7.4.5 Aufstehen

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

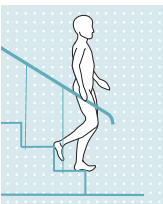
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Flexionsrichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann 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.

7.4.6 Treppe hinab gehen

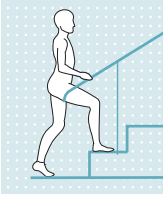


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

- 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.

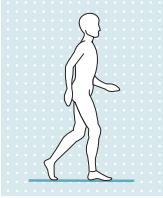
7.4.7 Treppe hinauf gehen



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.

7.4.8 Rückwärtsgehen

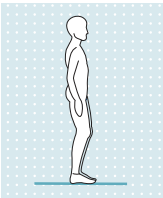


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

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

7.5.1 Stehen

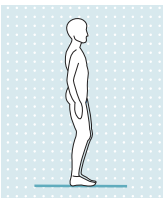
Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

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

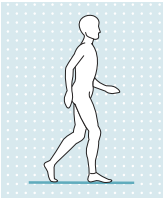
Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



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

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

7.5.2 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.

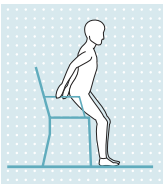
Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware eine Standphasenbeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

7.5.3 Hinsetzen

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

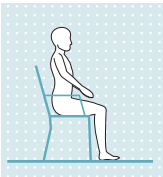
Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z. B.:

- 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.

7.5.4 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.

7.5.5 Aufstehen

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

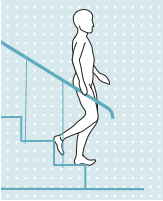
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird der Widerstand erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Beugerichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann 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.

7.5.6 Treppe hinab gehen

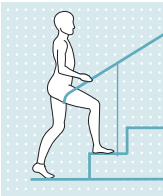


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

- 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.

7.5.7 Treppe hinauf gehen

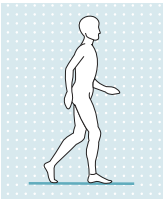


Die Treppe im Wechselschritt (alternierend) hinauf zu gehen, ist nicht möglich.

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

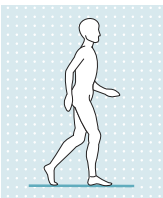
7.5.8 Rückwärtsgehen

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



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

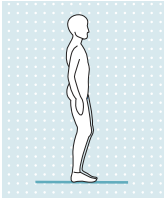
Aktivitätsmodus B+ (Semi-Locked Mode mit Standphasenbeugung)



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

7.6 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

7.6.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.

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

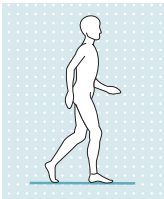
7.6.1.1 Stehfunktion

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 Beugeichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in Beugeichtung 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.

7.6.2 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.

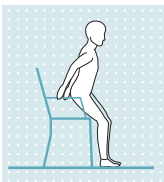
Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

7.6.3 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.:

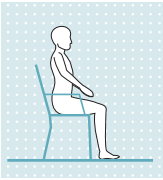
- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



- 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.

7.6.4 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.

7.6.5 Aufstehen

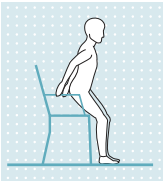
Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.

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.

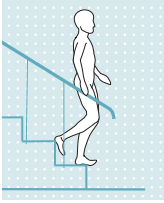
INFORMATION

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.

7.6.6 Treppe hinab gehen



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

Treppe hinab gehen im Wechselschritt (alternierend)

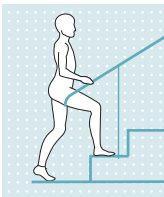
Das Treppe hinab gehen im Wechselschritt muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf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

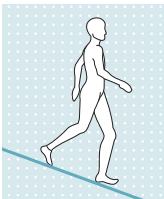
7.6.7 Treppe hinauf gehen



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

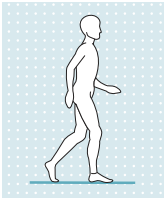
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das andere Bein nachziehen.

7.6.8 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.

7.6.9 Rückwärtsgehen



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

7.7 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.

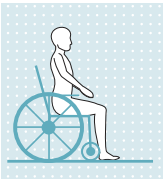
- Nach einigen Tretbewegungen werden diese vom Kniegelenk erkannt und es erfolgt die Ausgabe eines kurzen Piep- und Vibrationssignal. Wird dieses Signal nicht ausgegeben, wurden die Voraussetzungen für das Einschalten dieses MyModes nicht eingehalten.
- Während der Tretbewegungen wird das kurze Piep- 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.

7.8 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.



7.9 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 29).

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 im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z. B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.

7.10 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 29).

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 .

7.11 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 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.

8.1 Leerakku-Modus

Ab einem Ladezustand von 15 % gibt das Gelenk Piep- und Vibrationssignale aus (siehe Seite 36). 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 36).

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

8.2 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.

8.3 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 36).

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.

8.4 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 28)
- Abfrage des Ladezustands (siehe Seite 16)

9 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.

10 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, 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 35").

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 Benutzers. Bei normal bis wenig aktiven Benutzern, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsintervall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Benutzern, 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 Garantiumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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>

11.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

12 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F

Umgebungsbedingungen	
Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung (≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F

Produkt	
Kennzeichen	3C60*/3C60=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	1 und 2
Maximales Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP22
Wasserbeständigkeit	Nicht wasserbeständig und nicht korrosionsbeständig Bei Regen das Produkt durch Kleidung schützen
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 910 g
Frequenzbereich des Empfängers der induktiven Ladeinheit	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)

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

13 Anhänge

13.1 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

13.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

13.2.1 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 abge- nommen

Modusumschaltung

Piepsignal	Vibrations- signal	Zusatzaktion durchge- führt	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 wur- de dies erkannt erkannt und auf den MyMode " 2. Fahrradergo- meter " umgeschaltet.
kurz in periodi- schen Abstän- den	kurz in peri- odischen Abständen	Die Tretbewegungen wur- den fortgesetzt.	Es erfolgt eine Reduzierung der Beuge- und Streckwiderstände bis zur vollständigen "Freischal- tung" des Kniegelenks.
1x lang	1x lang	Das Prothesenbein wurde gestreckt, oder der Fuß auf den Boden gestellt.	Das Abstellen des Fußes am Bo- den wurde erkannt, und auf den MyMode " 1. Basismodus " zu- rückgeschaltet.

13.2.2 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.
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 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 abgenommen wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
-	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

Fehler beim Laden des Produkts



LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ladegerät am Produkt angelegt	Fehler	Lösungsschritte
○	○	Nein	Länderspezifischer Steckadapter 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 einem Orthopädietechniker 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 einem Orthopädietechniker 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	<p>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.</p> <p>Das Ladegerät vom Kniegelenk abnehmen, vom Netzteil trennen und abkühlen lassen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss das Ladegerät von einem Orthopädietechniker überprüft werden.</p>

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 31).

13.2.3 Statussignale



Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.
3 x kurz	–	<p>Wartungshinweis</p> <p>Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.</p> <p>Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.</p>

Ladezustand des Akkus

Ladege- rät	
	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).

13.3 Richtlinien und Herstellererklärung

13.3.1 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 10).

Elektromagnetische Emissionen

Störungs-Mes- sungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen ge- mäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie aus- schließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elek- tronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unter- halb von 75 W	-
Spannungsschwan- kungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Nor- manforderungen.	-

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 elek- tromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit ener- gietechnischen Be- messungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U _T ; 1 Periode und 70 % U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

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

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
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 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.1- 1 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



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



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