

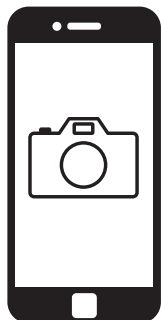


## Kenevo 3C60\*/3C60=ST\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	12

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647G2032/01/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G2032-0, Version 01) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G2032-0, version 01) at no charge in the respective national language at the address below.

[order-ifu@ottobock.com](mailto:order-ifu@ottobock.com)

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-08-30

- ▶ 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.



### Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

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

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

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

Basis-UDI-DI: 406441100000000003C60G3

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und 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 (Technische Daten).

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.

## 2.3 Indikationen

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

## 2.4 Kontraindikationen

### 2.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg




## 2.5 Qualifikation

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


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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b>
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z. B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z. B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **⚠️ WARNUNG**

##### **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 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.

#### **⚠️ VORSICHT**

##### **Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

#### **⚠️ VORSICHT**

##### **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 fusselfreien 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" (Lieferumfang) und "Zubehör" (Zubehör) angeführt sind.

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten**

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

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

### 3.4 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.

### 3.5 Hinweise zum Ladegerät

#### WARNUNG

##### **Aufbewahren/Transportieren des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

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

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

### 3.6 Hinweise zum Aufbau/Einstellung

#### VORSICHT

##### **Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

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

#### 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" Technische Daten).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

#### VORSICHT

##### **Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben**

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.

- ▶ 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**

**Falsches Bearbeiten des Rohrs**

Sturz durch Beschädigung am Rohr.

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

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigung des Kabels beim Kürzen des Rohradapters**

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

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

**⚠ VORSICHT**

**Zu geringe Einschubtiefe des Rohradapters**

Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

**⚠ 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.

### 3.7 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

### 3.8 Hinweise zur Benutzung

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Aufwärtsgehen auf Treppen**

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

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

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Abwärtsgehen auf Treppen**

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

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

#### **⚠ VORSICHT**

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

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

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragliten, 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.

### **3.9 Hinweise zu den Sicherheitsmodi**

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

## **⚠ 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.

## **3.10 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.

## **1 Foreword**

English

## **INFORMATION**

Date of last update: 2024-08-30

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report any serious incident related to the product, in particular any deterioration of health, to the manufacturer and the competent authority in your country.



### **Note the instructions for use**

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

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

The product "Kenevo 3C60\*/3C60=ST\*" is referred to as the product/prosthesis/knee joint below.

Basic UDI-DI: 406441100000000003C60G3

## **2 Intended use**

### **2.1 Indications for use**

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

## 2.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

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

The prosthesis is intended for use **exclusively** on the patient for whom the adjustment was made.

The manufacturer does not authorise use of the prosthesis on another person.

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

### Activity mode A (locked mode)



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker). Approved for a body weight of **max. 150 kg**.

### Activity mode B (semi-locked mode)



This product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker) and mobility grade 2 (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of **max. 150 kg**.

### Activity mode C (yielding mode)



This product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of **max. 150 kg**.

## 2.3 Indications

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

## 2.4 Contraindications

### 2.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg

## 2.5 Qualification

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

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols



**WARNING**

Warning regarding possible serious risks of accident or injury.



**CAUTION**

Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 Structure of the safety instructions

**⚠ WARNING****The heading describes the source and/or the type of hazard**

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

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

### 3.3 General safety instructions

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

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

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

**⚠ CAUTION****Failure to observe the tables provided**

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

- ▶ Depending on the patient's body weight, the listed prosthetic feet may only be combined in the respective described foot sizes [cm].
- ▶ Please contact Ottobock customer service if you would like a combination outside the approved ranges.

**⚠ CAUTION****Failure to observe warning/error signals**

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

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

**⚠ CAUTION****Independent manipulation of the product and the components**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Mechanical stress on the product**

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

**⚠ CAUTION**

**Use of the product when battery charge level is too low**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Risk of pinching in the joint flexion area**

Injuries due to pinching of body parts.

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

**⚠ CAUTION**

**Penetration of dirt and humidity into the product**

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that solid particles, foreign objects and liquids (such as body and/or wound fluids) are not allowed to penetrate into the product.
- ▶ Do not expose the product to splashed water.
- ▶ Thick clothing should be worn over the product as a minimum in rainy conditions.
- ▶ If water, salt water or body and/or wound fluid has penetrated the product and components, the Protective Cover (if any) must be removed immediately. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry. The prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

**⚠ CAUTION**

**Mechanical stress during transport**

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

**⚠ CAUTION**

**Signs of wear and tear on the product components**

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

**⚠ CAUTION**

**Use of unapproved accessories**

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (Scope of delivery) and "Accessories" (Accessories).

**⚠ CAUTION**

**Use of the prosthesis with incorrect setting data**

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

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

### 3.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

**⚠ CAUTION**

**Charging the prosthesis without taking it off**

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

- ▶ Inform the patient that wearing the prosthesis is not permitted during the entire charging process.

**⚠ CAUTION**

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

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

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

### 3.5 Battery charger information

**⚠ WARNING**

**Storing/transporting the product near active implanted systems**

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

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

### 3.6 Information on Alignment/Adjustment

**⚠ CAUTION**

**Use of unsuitable prosthesis components**

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

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (Combination possibilities).

**⚠ CAUTION**

**Improper assembly of the screw connections**

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

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

**⚠ CAUTION**

**Incorrectly secured screws**

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

- ▶ After completing all settings, the set screws in the tube adapter must be secured before they are tightened to the specified torque.
- ▶ The screws in the clamp bracket must not be secured but only tightened to the specified torque.

**⚠ CAUTION**

**Incorrect alignment or assembly**

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

**⚠ CAUTION**

**Errors during prosthesis alignment**

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ At maximum flexion (reached under full load!), it is essential to maintain a minimum distance of 3 mm (1/8") between the hydraulic unit and the socket.
- ▶ At maximum flexion and insofar as contact with the frame of the knee joint cannot be avoided (in case of voluminous residual limbs), the socket must lie flat against the frame. Soft cushioning on the socket will assist in keeping the socket flat.

**⚠ CAUTION**

**Incorrect processing of tube**

Falling due to damage to the tube.

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

**⚠ CAUTION**

**Damage to the cable while shortening the tube adapter**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Insufficient insertion depth of the tube adapter**

Falling due to breakage of load-bearing components.

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

**⚠ CAUTION**

**Error during optimisation of damping behaviour**

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ Note that the patient must stand very securely during this procedure to ensure safety.

### 3.7 Information on Proximity to Certain Areas

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

**Operating the product in very close proximity to other electronic devices**

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Remaining in areas outside the allowable temperature range**

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

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

### 3.8 Information on Use

#### CAUTION

##### **Walking up stairs**

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

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

#### CAUTION

##### **Walking down stairs**

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

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

#### CAUTION

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

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

#### CAUTION

##### **Overloading due to unusual activities**

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

**⚠ CAUTION**

**Incorrect switching between “Bicycle ergometer” MyMode/“Basic mode”**

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

- ▶ Ensure that the patient is sitting on the bicycle ergometer during all switching processes.
- ▶ Inform the patient that the signals that indicate switching to the MyMode and to basic mode have to be observed.
- ▶ Switching back to basic mode is mandatory once the activities in the MyMode have been completed.
- ▶ Correct the switching or use the Cockpit app if necessary.
- ▶ Inform the patient that verifying whether the chosen mode corresponds to the desired movement type is always required before taking the first step/making the first movement.

### 3.9 Notes on the safety modes

**⚠ CAUTION**

**Using the product in safety mode**

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

- ▶ The warnings/error signals (Warnings/error signals) have to be observed.

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

**Safety mode cannot be deactivated**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Safety signal occurs (ongoing vibration)**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Using the product while switched off**

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

- ▶ Before using the product, switch it on by connecting the power supply and battery charger.

### 3.10 Instructions for use with an osseointegrated implant system

**⚠ WARNING**

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

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







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