



CE

Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

NL Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel)	3
--	---

Inhoud

NL

1	Voorwoord	5
2	Productbeschrijving.....	5
2.1	Constructie	5
2.2	Functie	6
2.3	Combinatiemogelijkheden.....	6
2.3.1	Combinatiebeperkingen met prothesevoeten	7
2.3.2	Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	8
3	Gebruiksdoel	8
3.1	Beoogd doeleind	8
3.2	Gebruiksvoorwaarden	8
3.3	Indicaties	8
3.4	Contra-indicaties	9
3.4.1	Absolute contra-indicaties	9
3.4.2	Relatieve contra-indicaties	9
3.5	Kwalificatie	9
4	Veiligheid	9
4.1	Betekenis van de waarschuwningsniveaus.....	9
4.2	Vóór gebruik van de prothese.....	9
4.3	Tijdens het dragen van de prothese.....	9
5	Inhoud van de levering en toebehoren	10
5.1	Inhoud van de levering.....	10
5.2	Accessoires	10
6	Accu laden	11
6.1	Netvoeding en oplaadadapter aansluiten.....	11
6.2	Accu van de prothese laden	12
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	12
6.3.1	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden	12
6.3.2	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	12
7	Gebruiksklaar maken	13
7.1	Opbouw	13
7.1.1	Buisadapter inkorten	13
7.1.2	Buisadapter monteren	13
7.1.3	Instelling van het torsiemoment op de AXON buisadapter 2R69=280.....	14
7.1.4	Buisadapter zonder waarschuwing loskoppelen.....	14
7.1.5	Basisopbouw	14
7.1.6	Controle van de vrije ruimte tussen koker en kniegewricht.....	15
7.1.7	Buigaanslag	16
7.1.8	Statische opbouwoptimalisatie.....	16
7.1.9	Dynamische opbouwoptimalisatie	17
8	Gebruik.....	17
8.1	Staan.....	17
8.1.1	Stafunctie.....	17
8.2	Lopen	17
8.3	Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run").....	18
8.4	Gaan zitten	18
8.5	Zitten/opstaan	19
8.6	Afwisselende trap beklimmen/obstakels overwinnen	19
8.7	Trap af lopen	19
8.8	Hellingbaan af lopen.....	20
8.9	Hellingbaan op lopen	20
8.10	Fietsen	20
8.11	Achteruitlopen	20
9	Product in-/uitschakelen	20

10	Bluetooth.....	21
10.1	Een Bluetooth-verbinding maken.....	21
11	MyModes.....	21
11.1	Hardlooppuntie als geconfigureerde MyMode.....	21
11.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen.....	22
11.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus.....	22
12	Aanvullende operationele toestanden (modi).....	23
12.1	Accu-leeg-modus.....	23
12.2	Modus tijdens het laden van de prothese.....	23
12.3	Veiligheidsmodus.....	23
12.4	Hogetemperatuurmodus.....	23
12.4.1	Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur.....	24
13	Opslag.....	24
14	Reiniging.....	24
14.1	Kniegewricht reinigen.....	24
14.1.1	Kniegewricht met AXON buisadapter 2R68=280 reinigen.....	24
14.1.2	Kniegewricht met AXON buisadapter met torsie 2R69=280 reinigen.....	25
14.2	Oplaadadapter reinigen.....	25
14.3	Contacten van de laadbus en de laadstekker reinigen.....	25
15	Onderhoud.....	25
15.1	Kenmerking van het product door de servicewerkplaats.....	25
16	Juridische informatie.....	26
16.1	Aansprakelijkheid.....	26
16.2	Handelsmerken.....	26
16.3	CE-conformiteit.....	26
16.4	Lokale juridische informatie.....	26
17	Technische gegevens.....	26
18	Bijlagen.....	31
18.1	Gebruikte symbolen.....	31
18.2	Operationele status/foutsignalen.....	31
18.2.1	Statusmeldingen.....	32
18.2.2	Waarschuwingen-/foutsignalen.....	33
18.2.3	Statussignalen.....	34
18.2.4	Led-symbolen op de oplaadadapter.....	35
18.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring.....	36
18.3.1	Elektromagnetische omgeving.....	36

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-06-09

- Lees dit document aandachtig door voordat je het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsvoorschriften in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij/zij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer je vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstig incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in jouw land. Dat geldt in het bijzonder voor een verslechtering van de gezondheidstoestand.

Het product "Genium X4 3B5-4=*" wordt hierna product/prothese/kniegewricht/prothesecomponent genoemd.

Het product "USB-oplaadadapter 757L47=1" wordt hierna aangeduid als oplaadadapter.

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

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

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product in de zin van de norm IEC 60601-1:2005/A2:2020.

2 Productbeschrijving

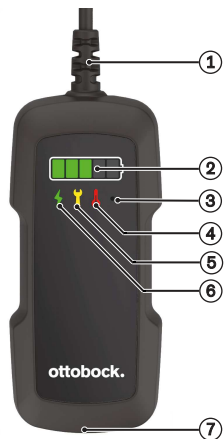
2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Kniekop met proximale aansluiting (afstelkern bij 3B5-4=P of schroefdraad bij 3B5-4=ST)
2. Buigaanslag (15° reeds voormonteerd)
3. Hydraulische eenheid
4. ⓘ Statusweergave van het kniegewricht (zie pagina 31)
5. ⚡ Led om de Bluetooth-verbinding aan te geven (zie pagina 32)
6. Laadbus
7. Distale buisklembouten

Oplaadadapter



1. Kabel voor aansluiting op de laadbus van het kniegewricht
2. Ledlampje om de laadstatus aan te geven tijdens het opladen (zie pagina 35)
3. Lichtsensor om de helderheid van de led aan te passen aan het omgevingslicht
4. Temperatuurwaarschuwing van de accu in het kniegewricht (zie pagina 35)
5. Indicator voor onderhoud (zie pagina 35)
6. Statusindicator van de laadadapter (zie pagina 35)
7. USB-C-aansluiting voor het aansluiten van de netvoeding of een USB-spanningsbron met de USB-verbindingskabel type C naar type A (meegeleverd)

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase.

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

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

Met de instel-app connectgo.pro 560X29-*=* (zie hoofdstuk "Toebehoren" (zie pagina 10)), kan het product door gecertificeerd deskundig personeel individueel worden aangepast aan de behoeften van de gebruiker.

Het product beschikt over MyModes voor specifieke bewegingsvormen (zoals golf, tafeltennis, ...). Deze worden met de instel-app vooraf ingesteld en kunnen met speciale bewegingspatronen en met de gebruikersapp worden geactiveerd (zie pagina 21).

Bij een storing in het sensorsysteem, de hydraulische besturing of wanneer de accu leeg is, zorgt de veiligheidsmodus voor een beperkte werking en veilig lopen. Hiervoor worden door het product vooraf gedefinieerde weerstanden ingesteld (zie pagina 23).

Met de gebruikerapp connectgo 560X34-*=* of Cockpit 4X441-*=* kun je vooraf geconfigureerde MyModes omschakelen en bovendien het gedrag van het product in zekere mate wijzigen (bijvoorbeeld wanneer je aan het product went). Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu etc.).

Met de USB-oplaadadapter is het mogelijk om het kniegewricht niet alleen aan een stopcontact op te laden, maar ook onderweg met een mobiele stroombron (zie het hoofdstuk "accu opladen" zie pagina 11).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.
- Automatische herkenning van fietsen zonder extra omschakelen (zie pagina 20)
- Veilig achteruit lopen zonder omschakeling naar de zwaai fase

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase
- Activatie van de zwaai fase
- Extensie- en flexieweerstanden automatisch ingesteld door de zwaai faseregeling

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product is te combineren met de volgende Ottobock componenten. De werking in combinatie met componenten van andere fabrikanten is niet getest.

Heupscharnieren

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

Adapters

- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=60
- Dubbele adapter: 4R84
- Rotatieadapter: 4R57, 4R57=ST (niet waterdicht, niet corrosiebestendig)
- Rotatieadapter: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (waterbestendig, corrosiebestendig)
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R41
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R43
- Refit-adapter voor ingietanker: 4R47=*
- Refit-kokeradapter: 4R48=*
- Ingietanker met piramideadapter: 4R89
- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=75
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R111=N
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R111
- Ingietanker met piramideadapter: 4R116
- Ingietanker met adapteraansluiting en gehoekte arm: 4R119
- Torsieadapter: 4R40
- Adapterplaat: 4R118
- Quickchange 4R11=*

Buisadapters

- AXON buisadapter (waterbestendig, corrosiebestendig): 2R68=280
- AXON buisadapter met torsie-eenheid (niet waterdicht, niet corrosiebestendig): 2R69=280

Prothesevoeten

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

- Terion: 1C10
- Trias: 1C30-1
- Trias: 1C31
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Taleo Adapt: 1C59
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock: F23
- Freestyle Swim: LP2-W2

2.3.1 Combinatiebeperkingen met prothesevoeten**Triton Low Profile 1C63**

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]
t/m 125 kg (t/m 275 lbs)	21 t/m 30
126 kg t/m 150 kg (276 lbs t/m 330 lbs)	21 t/m 28

Taleo Adjust 1C56

1 	2 
Goedgekeurd voor mobiliteitsklasse 2 tot 3	Niet vrijgegeven voor mobiliteitsklasse 4

Maverick Xtreme AT F21

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 125 kg (275 lbs)	tot 30	9
126 kg t/m 150 kg (277 lbs t/m 330 lbs)	tot 27	9
	t/m 28	7

Maverick Vertical Shock F23

Lichaamsgewicht	toegestane voetlengte [cm]	maximale stijfheid
t/m 130 kg (286 lbs)	tot 30	8

Lichaamsgewicht	toegestane voetlengte [cm]	maximale stijfheid
130 kg t/m 147 kg (286 lbs t/m 324 lbs)	tot 29	9

Thrive FS5

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 125 kg (275 lbs)	tot 31	9
126 kg t/m 150 kg (277 lbs t/m 330 lbs)	tot 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 100 kg (220 lbs)	tot 31	6
101 kg t/m 150 kg (222 lbs t/m 330 lbs)	niet toegestaan	

2.3.2 Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

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

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

Dit betreft onder meer het lichaamsgewicht, de mobiliteitsgraad, de soort activiteiten, de belastbaarheid van het implantaat en de verankering in het bot, de pijnvrijheid onder functionele belasting en de naleving van de toegestane omgevingscondities (zie pagina 26).

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

3 Gebruiksdoel**3.1 Beoogd doeleind**

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

De toegestane omgevingscondities staan vermeld in de technische gegevens (zie pagina 26).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** gebruiker. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Het product wordt aanbevolen voor:

- Mobiliteitsgraad 2: personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 4: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen

3.3 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met dysmelie bij wie de aard van het aangetaste lichaamsdeel overeenkomt met een knie-exarticulatie, een bovenbeenamputatie of een heupexarticulatie
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 150 kg

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

- Lichaamsgewicht minder dan 35 kg

3.5 Kwalificatie

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

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de waarschuwniveaus

WAARSCHUWING! Negeren van de aanwijzingen met deze aanduiding kan leiden tot ernstige ongevallen en verwondingen.

VOORZICHTIG! Negeren van de aanwijzingen met deze aanduiding kan leiden tot ongevallen en letsel.

LET OP! Negeren van de aanwijzingen met deze aanduiding kan leiden tot technische schade.

4.2 Vóór gebruik van de prothese

WAARSCHUWING! Mogelijke invloed op het menselijk lichaam

- ▶ Let op de toepassingsgebieden en -voorwaarden van uw product in combinatie met osseo-geïntegreerde implantaatsystemen zoals aangegeven door de fabrikant.
- ▶ Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.

LET OP! Mogelijke schade aan het product

- ▶ Gebruik voor transport de daarvoor bestemde verpakking.

LET OP! Mogelijk onjuist functioneren van het product

- ▶ Je mag aan het product alleen werk (wijzigingen) uitvoeren dat in dit begeleidend document wordt beschreven.

4.3 Tijdens het dragen van de prothese

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Als het product in water, zout water of chloorhoudend water moet worden gebruikt, moet de complete prothese voor deze toepassing geschikt zijn. Bij elke prothesecomponent moet gecontroleerd worden of deze bestand is tegen deze vloeistoffen.
- ▶ De combinatie met de aangegeven prothesevoeten mag alleen in de aangegeven voetmaten [cm] worden gebruikt, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Neem voor een combinatie buiten de aangegeven grenzen contact op met de Ottobock klantenservice.
- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.
- ▶ Bij maximale flexie moet bij volledige belasting de minimumafstand van 3 mm (5 mm bij gebruik van functionele cosmetische beenovertrek) tussen het frame van het kniegewricht en de koker worden aangehouden.
- ▶ Indien deze minimumafstanden van 3 mm (5 mm bij gebruik van een functionele cosmetische beenovertrek) worden onderschreden, moet er een buigaanslag worden gemonteerd. Als er al een buigaanslag is gemonteerd, moet deze worden vervangen door een buigaanslag van een maat groter. Als de grootste buigaanslag al gemonteerd is, neemt u contact op met de Ottobock klantenservice.
- ▶ Bij maximale extensie (wordt bereikt door handmatige extensie) mag er geen contact zijn tussen kniegewricht en koker.

- Monteer bij aanraking een extra passende adapter tussen kniegewricht en koker of verander de positie van de koker door de opbouw te optimaliseren.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Genium X4 3B5-4=P (met afstelkern) of Genium X4 3B5-4=ST (met schroefdraadaansluiting)
- 1 st. AXON buisadapter 2R68=280 (waterbestendig, corrosiebestendig)
of
1 st. AXON buisadapter met torsie 2R69=280 (waterbestendig, niet corrosiebestendig)
- 1 st. netvoeding 757L48=1 met land-adapter VS en land-adapter EU
- 1 st. USB-oplaadadapter 757L47=1 (incl. USB-kabel)
- 1 st Genium X4 buigaanslag 7,5° 4H110=7.5
- 1 st. Genium X4 buigaanslag 15° 4H110=15 (bij levering al gemonteerd)
- 1 st. Genium X4 buigaanslag 22,5° 4H110=22.5
- 2 st. hoogwaardige cilinderkopinbusbouten M3x5 (voor de montage van de meegeleverde buigaanslag en als vervanging voor de al gemonteerde bouten)
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- Gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

- Genium X4 Protector, kort 4P100=7
- Genium X4 Protector, lang 4P110=7
- Functionele cosmetische beenovertrek Genium X4 3F2=0
- Functionele kous 99B122=*
- Bovenbeen kit/magnetische sluiting 3D13=1
- Functioneel kniedeel 4P112=1
- Oplader Genium X4 (oplader met USB-kabel en netvoeding) 757L45
- Land-adapter voor netvoeding 757S10=GB
- Land-adapter voor netvoeding 757S10=AU
- **Instel-app connectgo.pro 560X29-*=***
om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de volgende zoektermen in: Ottobock, connectgo.pro.
Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.



- **Gebruiker-app Cockpit: 4X441-*=***
om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Cockpit", "Ottobock" in of scan de QR-code.
Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.



• **Gebruiker-app connectgo: 560X34-*=***

om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Ottobock" of "connectgo" in of scan de QR-code.

Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.



6 Accu laden

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

- Gebruik de meegeleverde netvoeding of een USB-spanningsbron met een uitgangsstroom/prestatie van ten minste 2,5 A (12,5 W) om de accu op te laden.
Bij gebruik van een mobiele accu (powerbank) moet deze een capaciteit hebben van ten minste 10.000 mAh om ervoor te zorgen dat de accu van het kniegewricht volledig wordt opgeladen.
- Zorg ervoor dat de USB-spanningsbron voldoet aan de EMC-vereisten, ten minste EN 55032/EN 55035.
- Gebruik de meegeleverde oplaadadapter en de meegeleverde USB-kabel om de accu op te laden.
- De capaciteit van de compleet opgeladen accu is bij een gemiddeld gebruik voldoende voor ca. 5 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu **dagelijks op te laden**.
- Voor het eerste gebruik moet de accu **minstens 3 uur** worden opgeladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 26).
- Voordat u de oplaadadapter loskoppelt, moet de buisadapter zijn aangesloten, anders krijgt u een foutmelding (zie pagina 31).

6.1 Netvoeding en oplaadadapter aansluiten



- 1) Plaats de landspecifieke stekkeradapter op de netvoeding tot deze vastzit (zie afb. 3).
- 2) Gebruik de **meegeleverde** USB-kabel om de USB-A-aansluiting van de netvoeding aan te sluiten op de USB-C-aansluiting van de laadadapter (zie afb. 4).

3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 5).

→ Het statuslampje op de oplaadadapter brandt groen ⚡ (zie afb. 6).

→ Als de statusindicator op de oplaadadapter niet of in een andere kleur brandt, is er iets fout (zie pagina 35).

6.2 Accu van de prothese laden



1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.

INFORMATIE: De oplaadstekker wordt vastgehouden door een magneet

→ Er wordt een kort trilsignaal afgegeven en er klinkt een kort, zacht geluid (whi).

→ De status-led (symbool ①) boven de laadbus brandt geel ●

→ Het laden begint.

→ De status-led (symbool ①) brandt tijdens het opladen.

→ Op de oplaadadapter wordt de voortgang van het opladen aangegeven door 5 groene leds (zie pagina 12).

2) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.

→ De status-led (symbool ①) brandt groen ● en er klinkt een kort, zacht geluid (whi).

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

Weergave van de led-symbolen



Led brandt niet



Led knippert



Led knippert langzaam



Led knippert snel



Led licht op

6.3.1 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Tijdens het opladen wordt de actuele laadstatus weergegeven door het aantal oplichtende leds op de oplaadadapter. Als de leds niet branden of een andere kleur hebben, is er een fout opgetreden. Zie het hoofdstuk "led-symbolen op de oplaadadapter" voor het oplossen van problemen (zie pagina 35).

0% – 20%	20% – 40%	40% – 60%	60% – 80%	80% – 95%	> 95%

De volgende oplaadtijden gelden alleen bij gebruik van de meegeleverde netvoeding en USB-kabel:

Oplaadtijd van de accu van de prothese	
Laadstatus na 1 uur laadtijd	35 %
Laadstatus na 2 uur laadtijd	70 %
Laadstatus na 3 uur laadtijd	90 %
Laadstatus na 4 uur laadtijd	volledig geladen

INFORMATIE

Let op de voortgang van het opladen

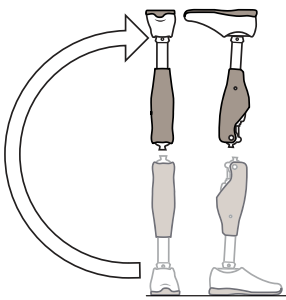
► De oplaadtijd van een volledig ontladen accu kan langer zijn. Controleer daarom tijdens het opladen de laadstatus via het display op de oplaadadapter.

Als het eerste symbool na 8 uur nog steeds niet brandt ⚡ , moet de component bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

6.3.2 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

INFORMATIE

Tijdens het laden of een geactiveerde MyModes kan de laadstatus niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
INFORMATIE: De prothese moet een volledige 180° worden gedraaid, zoals op de afbeelding te zien is. Van een liggende naar een verticale positie (90°) draaien, is niet voldoende.
- 2) Houd 2 seconden stil en wacht op een feedbacksignaal.

Melodie/toon	Herhaling	Led ①	Laadstatus	Levensduur met nieuwe accu, bij kamertemperatuur
 (buihi)	5x		>80%	>4 dagen
	4x		60% - 80%	>3 dagen
	3x		40% - 60%	>2 dagen
	2x		20% - 40%	Nog één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd
 (whioohhh wop wop)	—	 2x snel, 4x herhaald	<20%,	Minder dan één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd.

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Opbouw

INFORMATIE:

- Klem de buisadapter niet in een bankschroef.
- Kort de buisadapter alleen in met een pijpsnijder.
- Let op dat u bij het inkorten van de buisadapter de kabel niet beschadigt.
- Bij de service-unit mag de buisadapter *-S, *-RL in geen geval worden afgesneden. De juiste lengte van de buisadapter moet worden opgegeven bij het bestellen van de service unit.

7.1.1 Buisadapter inkorten

- 1) Schroef de buisadapter (maximale lengte) met de prothesevoet vast.
- 2) Steek de buisadapter maximaal 70 mm diep in het kniegewricht.
- 3) Meet de totale afmeting.
- 4) Bepaal de grondafmetingen van het kniepunt van de gebruiker.
Aanbevolen positionering van het kniedraaipunt: 20 mm boven de knieholte.
- 5) Bepaal de vereiste lengte van de buisadapter aan de hand van het verschil tussen de totale afmeting en de afstand kniedraaipunt-grond.
- 6) Kort de buisadapter met de buissnijder 719R5 met de vastgestelde waarde in.
- 7) Werk de buisadapterkabel weg in de buisadapter. Als dit niet mogelijk is, moet de kabel worden beschermd tegen beschadigingen.
- 8) Vijl de snijkant glad met een vijl (kap 2 (halfzoet), bijv. 715H1=2, wordt aanbevolen). Houd hierbij rekening met de aanwezigheid van de buisadapterkabel.
LET OP! Zorg er bij het vijlen of afbramen voor dat er geen metaalspanen in de stekker van de buisadapterkabel terecht kunnen komen.
- 9) Schuin de buitenkant af met een vijl.
- 10) Polijst de binnen- en buitenkant van de snijrand met schuurpapier (bij voorkeur met korrel 120).

7.1.2 Buisadapter monteren

- 1) Monteer de prothesevoet aan de buisadapter en trek de **stelbouten van de buisadapter aan met 15 Nm.**
INFORMATIE: De opgedrukte schaalverdeling op de buisadapter moet in anterieure richting wijzen.

- 2) Bevestig de kabel van de buisadapter aan de kabel van het kniescharnier.
INFORMATIE: Bij de buisadapters 2R68=280, 2R69=280 kan de kabel van de buisadapter worden verkort door het tussenstuk (verlenging) los te koppelen.
- 3) Schuif de uitstekende kabellus terug in de buisadapter. Als de buisadapter tot de minimumlengte is ingekort, moet de stekker in de holte worden gestoken. De kabellus moet dan zorgvuldig worden opgeborgen.
- 4) Schuif de buisadapter in het kniegewricht.
INFORMATIE: De maximale insteekdiepte is 70 mm. De buisadapter moet ten minste 40 mm diep in het kniegewricht zijn geschoven.
- 5) Haal de **distale buisklembout met 7 Nm** aan.

7.1.3 Instelling van het torsiemoment op de AXON buisadapter 2R69=280

INFORMATIE:

- **De markering van de inbusbout mag niet in het rode bereik of verder dan het rode bereik worden gedraaid.**

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

Torsiemoment vergroten:

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

Torsiemoment verkleinen:

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

INFORMATIE

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

7.1.4 Buisadapter zonder waarschuwing loskoppelen

Als de buisadapter wordt losgekoppeld terwijl het scharnier is ingeschakeld, wordt een reeks tonen en een trilsignaal geproduceerd. Tegelijkertijd knippert de gele led aan de achterkant van het kniegewricht. Om dit te voorkomen, schakelt u het scharnier uit (Product uitschakelen) of voert u het volgende uit voordat u de oplaadadapter loskoppelt:

- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
- 2) Wacht 16 seconden.
- 3) De buisadapter kan zonder afgifte van een waarschuwingssignaal worden losgekoppeld.
- 4) Steek de buisadapter in het stopcontact voordat u de oplaadadapter loskoppelt.

7.1.5 Basisopbouw

Bij een correcte basisopbouw, bijv. in het opbouwapparaat PROS.A. Assembly (743A200), kunnen de voordelen van het product optimaal worden benut. Als er een opbouwapparaat L.A.S.A.R. Assembly (743L200) aanwezig is, kan dit eveneens worden gebruikt.

De opbouw kan ook plaatsvinden met behulp van een laserlijn/loodlijn.

INFORMATIE

Veranderde positie afstelkern/schroefdraadaansluiting (0°)

Indien een wijziging van de prothese van een kniegewricht van een eerdere generatie, zoals 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-* naar dit kniegewricht (3B5-4=P/3B5-4=ST) is uitgevoerd zonder een nieuwe koker te maken, moet rekening worden gehouden met de gewijzigde positie van de afstelkern/schroefdraadaansluiting, aangezien geen hoek van de afstelkern/schroefdraadaansluiting meer aanwezig is (0°). Pas indien nodig de positie aan met behulp van tussenadapters. (bijv.: 4R47=*, 4R48=*).

Voor de individuele omstandigheden van de prothese en de patiënt wordt in de instel-app een aanbeveling op maat gegeven voor de basisopbouw van de prothese. Daarom moeten de gegevens voor de opbouw uit de instel-app worden gehaald.

Bij de opbouw moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Als de statische opbouw met **Ottobock opbouwapparaten PROS.A. Assembly of L.A.S.A.R. Assembly** wordt uitgevoerd, moet dit altijd **zonder schoenen** gebeuren, anders is een juiste instelling niet mogelijk.
- De statische opbouw met behulp van een **laserlijn/loodlijn** moet steeds worden uitgevoerd **met schoenen** (met uitzondering van Meridium 1B1*), anders is een juiste instelling niet mogelijk.
- Zorg er bij de basisprotheseopbouw voor dat het kniescharnier volledig gestrekt is. Daarvoor moet de koker één keer kort in volledig gestrekte stand worden geduwd.

- Nadat de levering is voltooid, moeten de schroefdraadpennen van de buisadapter worden vastgezet met Loctite 241 (636K13).

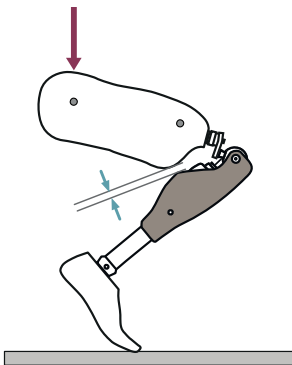
7.1.6 Controle van de vrije ruimte tussen koker en kniegewricht

Na de basisopbouw of wijzigingen aan de prothese moet worden gecontroleerd of onder belasting de afstand tussen de koker en het kniegewricht bij maximale flexie en extensie niet kleiner is dan de minimale afstand. Te weinig afstand (flexie) of contact (extensie) van de koker met het kniegewricht kan leiden tot beschadiging van het hydraulisch systeem, het frame, de behuizing van de elektronica, etc.

Controle bij maximale flexie

Afhankelijk van de later samengestelde componenten verschillen de afstanden en voorwaarden voor de meting:

Componenten	Referentienummer	Beschermingscomponent gemonteerd/niet gemonteerd	Afstand koker – kniegewricht onder belasting
Kniegewricht zonder protector, zonder functionele cosmetische beenovertrek	3B5-4=*	–	3 mm (afstand tot kniegewricht)
Kniegewricht met Protector kort	3B5-4=* en 4P100=7	Protector gemonteerd	3 mm (afstand tot de Protector)
Kniegewricht met Protector, lang	3B5-4=* en 4P110=7	niet relevant	3 mm (afstand tot kniegewricht)
Kniegewricht met functionele cosmetische beenovertrek	3B5-4=* en 3F2=0	Functionele cosmetische beenovertrek niet gemonteerd	5 mm (afstand tot kniegewricht)



- 1) Buig het kniegewricht van de prothese en meet de beschikbare afstand (zie tabel).
- 2) Zet daarna de prothese op de werkbank, omvat met beide handen het bovenste deel vooraan de koker en belast de koker krachtig in buigrichting.
- 3) Controleer de beschikbare afstand tussen kniegewricht en koker (zie tabel).

INFORMATIE: Indien deze afstand te klein is, moet een buigbuffer worden gemonteerd of moet een bestaande buigbuffer worden vervangen door een grotere buigbuffer. Als de grootste buigaanslag al gemonteerd is, neem je contact op met de Ottobock klantenservice. Nadere informatie over de buigaanslag is te vinden in het volgende hoofdstuk.

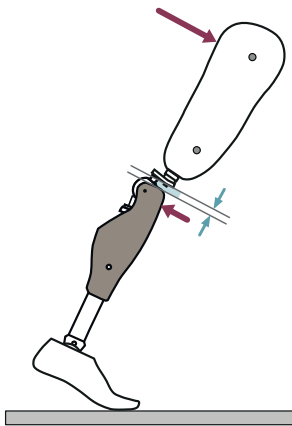
Tijdens de test moet worden gecontroleerd of de minimumafstand niet wordt overschreden, zelfs onder het gewicht van de gebruiker (bijv. knielend). Als de minimumafstand (zie tabel) wordt overschreden, moet de eerstvolgende grotere buigaanslag worden gebruikt.

INFORMATIE

Bekledingsmateriaal voor afstandsmeting

In plaats van een meetinstrument te gebruiken, kan een groot stuk bekledingsmateriaal (bijvoorbeeld pediline 617S3 van Ottobock) met een dikte van respectievelijk 3 mm en 5 mm worden gebruikt als afstandsmeter tussen de koker en het kniegewricht tijdens de test.

Controle bij maximale extensie



Als de afstand tussen de koker en het kniegewricht te klein is, kunnen beschadigingen optreden. Controleer de afstand als volgt:

- 1) Positioneer de prothese zoals afgebeeld.
- 2) Omvat met één hand vanaf de voorkant het kniegewricht onder het draaipunt.
- 3) Trek vervolgens met de andere hand de koker van achterboven naar voren en naar beneden.
- 4) Er mag geen contact zijn tussen het kniegewricht en de koker.

INFORMATIE: Monteer als er wel contact is een extra passende adapter tussen kniegewricht en koker of verander de positie van de koker door de opbouw te optimaliseren.

7.1.7 Buigaanslag

Bij aflevering is het kniescharnier voorzien van een buigaanslag. Deze verkleint de maximale buighoek met 15° en voorkomt zo mogelijk contact van de koker met het hydraulisch systeem, het frame, de behuizing van de elektronica etc.

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

- Buigaanslag 7,5° (meegeleverd): maximale buighoek 127,5°
- Buigaanslag 15° (bij levering reeds gemonteerd): maximale buighoek 120°
- Buigaanslag 22,5° (meegeleverd): maximale buighoek 112,5°

Om de maximaal mogelijke buighoek van 135° te bereiken, is het mogelijk om de buigaanslag te verwijderen. Zorg ervoor dat de minimale afstand van de koker tot het kniescharnier van 3 mm respectievelijk 5 mm in acht wordt genomen (zie tabel in het vorige hoofdstuk zie pagina 15).



Buigaanslag verwijderen

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

INFORMATIE: Bevestig de bouten niet zonder de buigaanslag!



Buigaanslag monteren

- 1) Monteer de buigaanslag.
- 2) Borg de bouten met schroefborgmiddel 636K13.
- 3) Bevestig de bouten.
- 4) Haal de bouten met momentsleutel 710D21 aan met 0,6 Nm.

7.1.8 Statische opbouwoptimalisatie

Op basis van meetgegevens worden in de instel-app concrete referentiewaarden aangegeven die helpen bij het optimaliseren van de opbouw.

Voorwaarde is dat rekening is gehouden met de aanbevelingen voor de basisopbouw van de prothese. Het doel van een optimale opbouw is een zo laag mogelijke compensatie met de stomp en/of de contralaterale zijde.

Door de optimale plaatsing van de prothesecomponenten kan de benodigde kracht voor de patiënt worden vermindert.

INFORMATIE

Veelvoorkomende oorzaken van fouten bij de opbouw

- ▶ Voetpositie met te veel plantaire of dorsale flexie.
- ▶ Te weinig kokerflexie. Deze moet worden afgesteld op basis van de gemeten heupbuigingscontractie.

INFORMATIE

Tijdens de statische opbouwoptimalisatie wordt het kniescharnier automatisch in de buigrichting geblokkeerd. De bedoeling hiervan is de patiënt in staat te stellen onafhankelijk van de opbouw stabiel te staan. Lopen is in deze situatie alleen mogelijk met gestrekt prothesebeen!

7.1.9 Dynamische opbouwoptimalisatie

Nadat het product met de instel-app is afgesteld, moet de dynamische optimalisatie tijdens de looptest worden uitgevoerd. Besteed daarbij vooral aandacht aan de volgende punten en pas de prothese zo nodig op deze punten aan:

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

8 Gebruik

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier

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

8.1 Staan



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

Met de instel-app kan een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.1.1 Stafunctie

De sta-functie (sta-modus) is een functionele aanvulling op de basismodus. Daardoor wordt bijv. langer staan op een schuine ondergrond makkelijker gemaakt. Daarbij wordt het gewricht afhankelijk van de situatie automatisch in de buigrichting (flexie) gefixeerd.

8.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van geschoold, deskundig personeel.

In de standfase houdt het hydraulisch systeem het kniegewricht stabiel, in de zwaafase schakelt het hydraulisch systeem het kniegewricht vrij, zodat de prothese vrij naar voren kan zwaaien.

Om te kunnen omschakelen naar de zwaafase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

Functie "Start-to-walk (Begin met lopen)"



Met deze functie kan het kniegewricht gemakkelijker worden gebogen bij het begin van een stap, zonder een zwaai fase te activeren. Dit vergemakkelijkt ook het lopen in een kleine ruimte, omdat een initiële buiging niet alleen vanuit de schredepositie via de activering/ontgrenzing van de zwaai fase mogelijk is, maar ook vanuit de staande positie.

Geoptimaliseerd helling op lopen



Deze functie vergemakkelijkt het oplopen van hellingen, waarbij de PreFlex-waarde automatisch wordt verhoogd, afhankelijk van de hellingshoek, om gemakkelijker afrollen mogelijk te maken door een kortere stap- en beenlengte. Tijdens de voorwaartse beweging wordt een aangepaste standfasebesturing uitgevoerd om een fysiologische beweging mogelijk te maken.

PreFlex



Deze functie zorgt ervoor dat de knie aan het einde van de zwaai fase en ter voorbereiding op het neerzetten van de hiel een buiging van 4° heeft. Hierdoor wordt de standfasebuiging ondersteund, de schokdemping verbeterd en de voorwaartsbeweging vergemakkelijkt.

8.3 Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")



Om korte afstanden snel te overbruggen, detecteert het kniegewricht in de basismodus de overgang van lopen naar hardlopen en past het automatisch de volgende instellingen aan aan de hogere dynamiek die vereist is voor hardlopen:

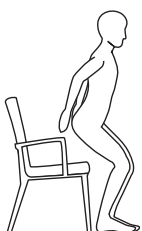
- De zwaai fasehoek wordt vergroot.
- Bij hielcontact (PreFlex) wordt de voorflexie van 4° naar 0° gereduceerd.

De voorwaarden om automatisch naar de hardlooptbeweging om te schakelen zijn een snelle voorwaartsbeweging van het prothesebeen en een hoge dynamische belasting van het kniescharnier. Wanneer vanuit de hardlooptbeweging wordt gestopt, worden de gewijzigde instellingen weer naar de standaardwaarden terugschakeld.

INFORMATIE

Voor het hardlopen over langere afstanden kan met de instel-app een MyMode "Hardlopen" worden geconfigureerd (zie pagina 21).

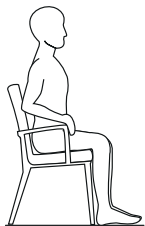
8.4 Gaan zitten



De weerstand in het kniegewricht van de prothese tijdens het gaan zitten zorgt voor een gelijkmatige daling van het lichaam naar de zittende positie.

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

8.5 Zitten/opstaan



Wanneer het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Het opstaan wordt automatisch gedetecteerd en de weerstand wordt teruggezet naar de normale standfaseweerstand.

8.6 Afwisselende trap beklimmen/obstakels overwinnen

Functie "Trappen en obstakels"

Hoewel het kniegewricht een passief kniegewricht is en daardoor uit zichzelf niet in staat is om actieve bewegingen uit te voeren, is het mogelijk om in wisselpas trappen op te lopen of obstakels te overwinnen. Hiervoor moet de functie **Trappen en obstakels** in de instel-app en in de gebruikerapp zijn ingeschakeld. Als de functie is uitgeschakeld, kan een trap slechts stap voor stap (correctiestap) worden overbrugd.

Trappen op lopen



Het afwisselend beklimmen van trappen moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Houd de handgreep aan de contralaterale kant vast voor een betere balans.
- 2) Belast de prothese en strek het kniegewricht.
- 3) Ontlast de prothese en trek tijdens de ontlasting de prothesevoet naar achteren door de heup te strekken (zweepbeweging).

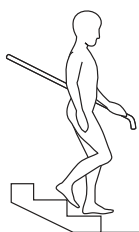
INFORMATIE: Bij het uitvoeren van de "zweeps slagbeweging" moet aandacht worden besteed aan eventuele personen achter de gebruiker om letsel door de naar achteren zwaaiende prothese te voorkomen.

- 4) Zwaai de prothese naar voren door de heup te buigen om de prothesevoet op de volgende trede of over het obstakel te zetten.
De voet moet voldoende steun hebben op de trap.
→ Het kniegewricht blokkeert in de buigrichting om de prothese volledig te kunnen belasten.
- 5) Strek het kniescharnier.
→ Wanneer het kniescharnier volledig is gestrekt, is de uitgangstoestand weer bereikt.

INFORMATIE

Zodra de prothesevoet is ingebracht, wordt de prothesevoet opgetild en weer neergezet, stopt de werking en is er geen blokkering meer in de buigrichting.

8.7 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

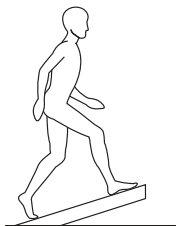
- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese zo op de traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
- 4) Zet het tweede been op de volgende trede.
- 5) Zet het been met de prothese op de daaropvolgende trede.

8.8 Hellingbaan af lopen



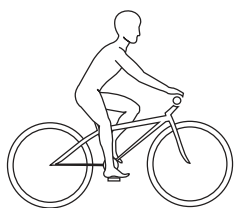
Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.

8.9 Hellingbaan op lopen



Met de functie "**Geoptimaliseerd helling op lopen**" ingeschakeld, kan het oplopen van hellingen worden vergemakkelijkt.

8.10 Fietsen



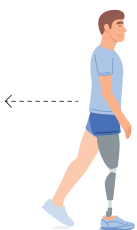
Als de functie "**Intuïtief fietsen**" is ingeschakeld, wordt dit door de karakteristieke cyclische bewegingen van de prothese herkend als fietsen en wordt de weerstand in het kniegewricht verminderd. Bij het afstappen wordt weer teruggeschakeld naar de weerstanden voor lopen en staan.

INFORMATIE

Om te garanderen dat het fietsen veilig is, moet de gebruiker een fietshelm gebruiken.

De fiets moet over een vrijloop beschikken en de schoenen mogen niet aan de pedalen worden gefixeerd (met behulp van clips, klikbevestigingen, ...).

8.11 Achteruitlopen



Veilig en snel achteruitlopen zonder een zwaai fase of te diep buigen in gang te zetten is mogelijk.

Een verhoogde buigweerstand en een situatieafhankelijke vergrendelingshoek maken het bijvoorbeeld mogelijk om achteruit lopend een last te trekken.

9 Product in-/uitschakelen

In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld tijdens opslag of transport, kan de component worden uitgeschakeld. Inschakelen is alleen mogelijk in combinatie met de oplaadadapter en een USB-spanningsbron.

Uitschakelen

- 1) Sluit de oplaadadapter met een USB-spanningsbron aan op het kniegewricht.
 - 2) Houd het kniegewricht verticaal met de aangesloten oplaadadapter.
 - 3) Kantel het kniegewricht binnen 10 seconden tweemaal 90° naar voren en weer terug in de verticale positie.
 - 4) Koppel vervolgens binnen 5 seconden de oplaadadapter los.
- Er volgt een dalende toonreeks  (di du da de) en een lang trilsignaal. Daarna is het kniegewricht uitgeschakeld.

INFORMATIE**De daadwerkelijke uitschakeling is pas enige tijd na het afspelen van de melodie**

Als er een Bluetooth-verbinding is (de led aan de achterkant van het scharnier brandt permanent blauw ●) met een mobiel apparaat, wordt de verbinding pas enige tijd na het afspelen van de uitschakelmelodie uitgeschakeld.

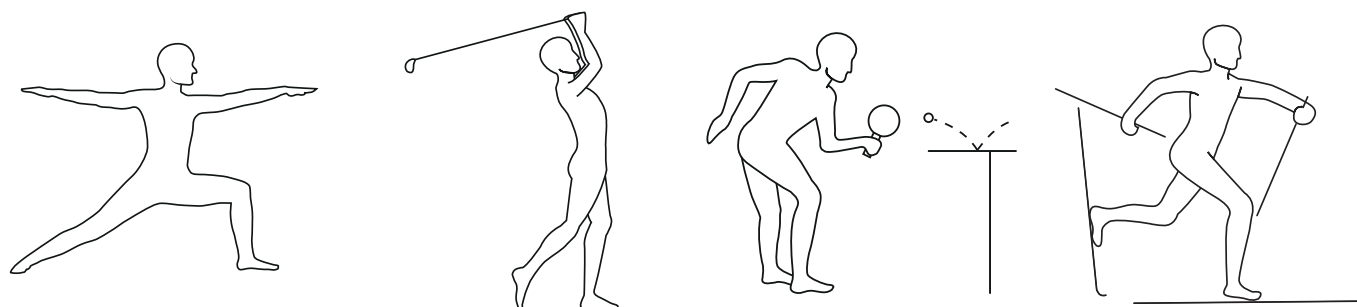
Inschakelen

- 1) Sluit de USB-spanningsbron aan op de oplaadadapter.
- 2) Bevestig de oplaadadapter aan het kniegewricht.
 - De juiste aansluiting van de USB-spanningsbron via de oplaadadapter aan het kniegewricht wordt aangegeven door feedbacksignalen (zie pagina 32 en zie pagina 34).

10 Bluetooth**10.1 Een Bluetooth-verbinding maken**

De Bluetooth-functie maakt een draadloze verbinding van het pasdeel met verschillende eindapparaten mogelijk. Om de verbinding tot stand te brengen, moet Bluetooth zijn ingeschakeld op het paspoortgedeelte.

- Draai de prothese 180° (voetzool omlaag – voetzool omhoog) of sluit de oplaadadapter aan en koppel deze weer los om de detectie (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding gedurende 2 minuten in te schakelen.
 - Gedurende deze tijd knippert de led ✂ aan de achterkant van het kniegewricht blauw ●:
 - Zolang deze LED blauw knippert, is er een bluetooth-verbinding met een eindapparaat mogelijk.

11 MyModes

MyModes zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (zoals golf, tafeltennis, ...). Met de instel-app kunnen deze naast de basismodus worden geactiveerd en geconfigureerd (modus 1). De component wordt omgeschakeld via de gebruikers-app of via een bewegingspatroon. Het omschakelen via bewegingspatronen moet in de instel-app worden geactiveerd.

Daarnaast kunnen aanpassingen worden gedaan via de gebruikers-app.

11.1 Hardlooph functie als geconfigureerde MyMode

Voor een langer durende hardloophbeweging kan met de instel-app een MyMode "**Hardlopen**" worden geconfigureerd, die via de gebruikerapp of een bewegingspatroon kan worden ingeschakeld.

In deze modus wordt elke stap uitgevoerd als een hardloophstap met een grotere zwaai fase-hoek en zonder voorflexie bij het neerzetten van de hiel (PreFlex).

INFORMATIE

Voor de hardloophfunctie is een speciale sportvoet nodig, bijv. de Challenger 1E95 of een prothesevoet met axiale compressie, bijv. de Triton Vertical Shock 1C61. Meer informatie over de montage en opbouw is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de voet.

Voeten zonder axiale compressie zijn over het algemeen niet geschikt om mee hard te lopen.

11.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

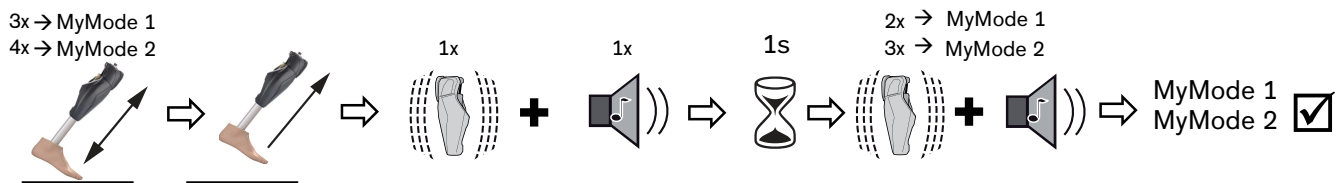
Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De omschakeling via bewegingspatronen moet in de instel-app worden geactiveerd.
- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- Bij het ontlasten tijdens het wippen mag niet geheel worden ontlast.

Omschakelen

INFORMATIE

Als de parameter '**Volume**' in de gebruikersapp op '0' wordt ingesteld, klinken er geen geluidssignalen. Let in dit geval op het trilsignaal.



- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- Wip terwijl u contact houdt met de grond, met gestrekt been zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Er volgt een tril- en geluidssignaal om de herkenning van het bewegingspatroon te bevestigen (zie pagina 31).

INFORMATIE: Als dit tril- en geluidssignaal niet volgt, is niet voldaan aan de voorwaarden voor herkenning tijdens het wippen.

- Na het horen van het tril- en geluidssignaal, houd u het prothesebeen 1 seconde gestrekt en onbelast.
→ Een trilsignaal en een geluidssignaal (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2) klinkt om de succesvolle overschakeling naar de betreffende MyMode aan te geven.

INFORMATIE: Als dit trillingssignaal en het bijbehorende geluidssignaal niet klinken, is het been met de prothese niet goed stil gehouden. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.

11.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

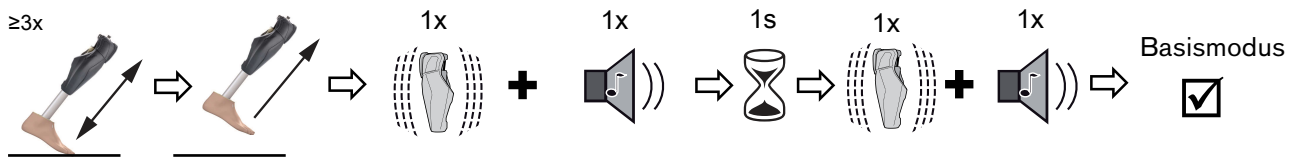
Informatie over het omschakelen

- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instel-app, kan altijd met een bewegingspatroon worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Door de oplaadadapter aan/af te koppelen, kan op elk gewenst moment terug naar de basismodus (modus 1) worden geschakeld.
- Let op de voorwaarden voor een succesvolle omschakeling via bewegingspatronen aan het begin van het vorige hoofdstuk.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Omschakelen

INFORMATIE

Als de parameter '**Volume**' in de gebruikersapp op '0' wordt ingesteld, klinken er geen geluidssignalen. Let in dit geval op het trilsignaal.



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer of vaker op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend met gestrekt been contact met de grond.
- 3) Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Een enkel trilsignaal en een geluidssignaal volgt om de herkenning van het bewegingspatroon te bevestigen (zie pagina 31).
INFORMATIE: Als dit tril- en geluidssignaal niet volgt, is niet voldaan aan de voorwaarden voor herkenning tijdens het wippen.
- 4) Houd het prothesebeen gestrekt en onbelast na het horen van het tril- en geluidssignaal.
→ Een enkel trilsignaal en een geluidssignaal klinkt om de succesvolle overschakeling naar de basismodus aan te geven.
INFORMATIE: Als dit tril- en geluidssignaal niet klinkt, is het been met de prothese niet goed stil gehouden. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.

12 Aanvullende operationele toestanden (modi)

12.1 Accu-leeg-modus

Als de beschikbare laadtoestand van de accu minder dan 1 % bedraagt, klinken er een geluidssignalen (zie pagina 31). Na de geluidssignalen wordt de buigweerstand ingesteld op de waarden van de veilige modus. Afhankelijk van de instelling in de instelapp kan deze buigweerstand laag of hoog zijn. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

Nadat het opladen is voltooid (loskoppelen van de oplaadadapter en het product), wordt de basismodus (modus 1) weer ingeschakeld.

12.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het opladen is het product niet functioneel.

De buigweerstand is ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelapp kan deze laag of hoog zijn.

12.3 Veiligheidsmodus

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

In de veiligheidsmodus schakel je over naar een in de instel-app ingestelde buigweerstand (**Veiligheidsmodus-flexieweerstand**). Deze weerstand kan laag of hoog worden ingesteld. Wanneer de weerstand laag is ingesteld, moet ervoor worden gezorgd dat het plaatsen van de hiel actief wordt ondersteund door middel van heupextensie om vallen of ongewild buigen/knikken te voorkomen. De strekweerstand is laag en kan niet worden aangepast. De zwaafase kan niet worden geactiveerd. Daardoor kan de gebruiker, ondanks het feit dat het sensorsysteem niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen en gaan zitten.

Het overschakelen naar de veilige modus wordt onmiddellijk vooraf aangegeven met een geluids- en trilsignaal (zie pagina 31).

Door de oplaadadapter aan te sluiten op het kniegewricht en weer los te koppelen, kan de veiligheidsmodus worden gereset. De oplaadadapter moet aangesloten blijven tot de status-led op het kniegewricht geel brandt voordat deze wordt losgekoppeld. Als het kniegewricht de veiligheidsmodus opnieuw inschakelt, is er sprake van een permanente fout. Het kniegewricht moet worden gecontroleerd door een geautoriseerd Ottobock servicewerkplaats.

Als de temperatuur in de hogetemperatuurmodus verder wordt verhoogd en de kritische hydraulische temperatuur wordt bereikt (zie hoofdstuk "Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur") wordt het product eerst in de veilige modus gezet en vervolgens uitgeschakeld. Na het afkoelen vindt automatisch de herstart plaats.

12.4 Hogetemperatuurmodus

Bij sterke opwarming van het kniegewricht als gevolg van voortdurende verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen) of externe warmtebronnen (zonlicht), wordt de buigweerstand verhoogd naarmate de temperatuur

stijgt om oververhitting tegen te gaan. Als het kniegewricht is afgekoeld, wordt het teruggezet naar de instellingen van voor de hogetemperatuurmodus.

In de MyModes klinkt wel het signaal van de hogetemperatuurmodus, maar de buigweerstand wordt niet verhoogd. De hogetemperatuurmodus wordt weergegeven door steeds 4 hoge tonen (du du du du) die elke 5 seconden worden herhaald. Daarnaast **knippert de status-led** aan de achterkant van het kniegewricht **langzaam geel**.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Omschakeling naar een MyMode.
- wijziging van de prothese-instellingen.

12.4.1 Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur

Als de activiteit wordt voortgezet ondanks het overschakelen naar de hogetemperatuurmodus, wordt bij het bereiken van de kritieke hydraulische temperatuur overgeschakeld naar de veiligheidsmodus, waarna het kniegewricht wordt uitgeschakeld. De overschakeling naar deze modus wordt aangekondigd doordat de **status-led rood** oplicht.

Na het afkoelen wordt het kniegewricht automatisch opnieuw ingeschakeld.

13 Opslag

- Voor het opslaan van het kniescharnier moet de kniekop worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!
- Voorkom dat het product langere tijd niet wordt gebruikt (gebruik het product regelmatig).
- Vermijd langdurige opslag en/of transport van het product bij hoge temperaturen.

14 Reiniging

14.1 Kniegewricht reinigen

14.1.1 Kniegewricht met AXON buisadapter 2R68=280 reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) bij een watertemperatuur tussen 10°C (50°F) en 40°C (104°F).
- 2) Spoel de zeepresten af met schoon zoet water (bijv. onder een douche).
Als het vuil ook niet met een waterstraal uit een tuinslang kan worden verwijderd, moet het product naar een geautoriseerd Ottobock servicewerkplaats worden verzonden.
- 3) Droog het product af met een pluïsvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 4) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Descosept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

INFORMATIE

Let erop dat het gewicht van vuil dat blijft hangen het gangbeeld negatief kan beïnvloeden.

Reiniging na contact met zout water

- 1) Verwijder alle afdekkingen van het kniegewricht (Protector kort, Protector lang, functionele cosmetische beenovertrek) voor zover aanwezig.
- 2) Spoel het kniegewricht en de AXON buisadapter af met schoon zoet water.
De reinigingsinstructies voor de overige componenten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen die bij deze componenten zijn bijgevoegd.
- 3) Droog de componenten af met een zachte doek.
- 4) Laat het resterende vocht volledig aan de lucht drogen.
Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de AXON buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Reiniging na contact met van zoet of zout water afwijkende oplossingen

- 1) **Verwijder onmiddellijk** alle afdekkingen van het kniegewricht (Protector kort, Protector lang, functionele cosmetische beenovertrek) voor zover aanwezig.
- 2) **Spoel onmiddellijk** het kniegewricht en de AXON buisadapter af met schoon zoet water. De reinigingsinstructies voor de overige componenten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen die bij deze componenten zijn bijgevoegd.
- 3) Droog de componenten af met een zachte doek.

- 4) Laat het resterende vocht volledig aan de lucht drogen.
Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de AXON buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

14.1.2 Kniegewricht met AXON buisadapter met torsie 2R69=280 reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met een vochtige doek en milde zeep (bijvoorbeeld Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de buisadapter komt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 3) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Descosept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

14.2 Oplaadadapter reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met een vochtige doek en milde zeep (bijvoorbeeld Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product komt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 3) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Descosept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

14.3 Contacten van de laadbus en de laadstekker reinigen

- Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeep.

LET OP! Zorg ervoor dat u de coating van de contactvlakken niet beschadigt met spitse of scherpe voorwerpen.

15 Onderhoud

In het belang van de veiligheid van de patiënt, om redenen van het handhaven van de operationele veiligheid en garantie, het handhaven van de basisveiligheid en essentiële prestatiekenmerken, en het waarborgen van de EMC-veiligheid, moeten regelmatig onderhoud (service-inspecties) worden uitgevoerd met tussenpozen van 24 maanden of 2,8 miljoen stappen, afhankelijk van wat het eerst het geval is.

Door uitzonderlijke belastingen kan het onderhoudsinterval worden verkort.

De datum voor aanstaand onderhoud wordt aangegeven door middel van feedback (zie "Hoofdstuk Operationele toestand / Foutmeldingen" zie pagina 31).

Dien de volgende componenten in voor service/onderhoud/reparatie:

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

Bij het bestellen van de service unit moet de juiste lengte van de buisadapter worden opgegeven, aangezien de buisadapter van de service unit niet mag worden ingekort.

Voordat de prothesecomponent wordt verzonden, moet de kniekop van het kniescharnier worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!

15.1 Kenmerking van het product door de servicewerkplaats

Het product kan door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats gekenmerkt zijn:



Fabrieksinstelling

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



Gebruikersinstelling

De instellingen die eerder zijn vastgelegd met de instel-app/instelsoftware, zijn niet gewijzigd.

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

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

- De instellingen (parameters) van de prothese moeten worden gecontroleerd met de instel-app en indien nodig worden aangepast.

16 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

16.1 Aansprakelijkheid

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

16.2 Handelsmerken

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

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

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

Het Bluetooth®-woordmerk en logo zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van deze handelsmerken door Otto Bock Healthcare Products GmbH vindt plaats onder licentie.

16.3 CE-conformiteit

De volgende producten voldoen aan de eisen van de genoemde Europese richtlijnen. De CE-conformiteitsverklaringen kunnen worden gedownload van de website van de fabrikant.

Product	Referentie-nummer	Voorschriften
Genium X4	3B5-4=*	Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 2011/65/EU, Richtlijn 2014/53/EU Ottobock Healthcare Products GmbH verklaart hierbij dat het type radiozendinstallatie [Genium X4 3B5-4=] voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op: https://www.ottobock.com/conformity
AXON buisadapter	2R68=280, 2R69=280	Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 2011/65/EU
Netvoeding	757L48=1	Richtlijn 2014/35/EU, Richtlijn 2014/30/EU, Richtlijn 2011/65/EU, Richtlijn 2009/125/EG, Verordening (EU) 2019/1782
USB-oplaadadapter	757L47=1	Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 2011/65/EU

16.4 Lokale juridische informatie

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

17 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condensend

Omgevingscondities	
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (- 425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Opslag in originele verpakking (≤3 maanden)	+5 °C/+41 °F tot +30 °C/+86 °F 15 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport in de originele verpakking (>3 maanden)	+5 °C/+41 °F tot +20 °C/+68 °F 15 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +45 °C/+113 °F relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Maximale temperatuur op het verbindingstuk van het kniegewricht naar de prothesekoker waarboven wordt overgeschakeld naar de hogetemperatuurmodus	40 °C / 104 °F
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -20 °C/-4 °F bij een omgevingstemperatuur van +20 °C/+68 °F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +60 °C/+140 °F bij een omgevingstemperatuur van +20 °C/+68 °F	30 minuten
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Kniegewricht	
Referentienummer	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2, 3 en 4
Maximaal lichaamsgewicht	150 kg
Toegestaan extra gewicht bij max. lichaamsgewicht	15 kg
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur
Waterbestendigheid	Waterbestendig, corrosiebestendig, beschermd tegen het binnendringen van waterstralen
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3B5-4=P (met afstelkern) / 3B5-4=ST (met schroefdraadaansluiting)	0 mm / 26 mm
Minimale afstand van het kniedraaipunt tot de grond bij gebruik van de 2R68=280/2R69=280 en de 1C63	359 mm
Minimale distale systeemhoogte met buisadapter 2R68=280/2R69=280	299 mm / 330 mm
Maximale distale systeemhoogte met buisadapter 2R68=280/2R69=280	514 mm / 545 mm
Maximaal mogelijke buighoek	135°
Maximaal mogelijke buighoek met voorgemonteerde buigaanslag 22,5°	112,5°
Maximaal mogelijke buighoek met buigaanslag 15°	120°
Maximaal mogelijke buighoek met buigaanslag 7,5°	127,5°

Kniegewricht				
Maximale inschuifdiepte van de buisadapter in het kniescharnier	70 mm			
Gewicht van de prothese zonder buisadapter	ca. 1600 g			
Informatie over de versie van het softwarepakket	Kan via de instel-app worden opgeroepen			
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar			
Testmethode	ISO 10328-P7-150 kg / 3 miljoen belastingscycli			
Gegevensoverdracht				
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)			
Bereik (afstand)	ca. 10 m/32,8 ft			
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz			
Modulatie	GFSK			
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps			
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)			
AXON buisadapter				
Referentienummer	2R68=280			
Gewicht	190 g - 300 g			
Materiaal	Aluminium			
Max. lichaamsgewicht	150 kg			
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur			
Waterbestendigheid	Waterdicht en corrosiebestendig			
verwachte levensduur	6 jaar			
Toegestane schroefdraadpennen (staal, verzinkt)				
Lengte	16 mm			
Referentienummer	506G3=M8x16 ZN			
maximaal aanhaalmoment	15 Nm			
Toegestane stelbouten (titanium)				
Bij het gebruik van titanium pennen moet Loctite 241 (636K13) worden gebruikt om de schroef van de buisadapter los te maken.				
Lengte	12 mm	14 mm	16 mm	
Referentienummer	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16	
maximaal aanhaalmoment	15 Nm	15 Nm	15 Nm	
AXON buisadapter met torsie				
Referentienummer	2R69=280			
Gewicht	435 g - 545 g			
Materiaal	Aluminium			
Max. lichaamsgewicht	125 kg			
Beschermingsgraad	IP54			
Waterbestendigheid	niet waterdicht en niet corrosiebestendig			
Verwachte levensduur	6 jaar			
Toegestane stelbouten				
Lengte	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Referentienummer	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16
maximaal aanhaalmoment	15 Nm			
Accu van de prothese				
Accutype	Li-ion			

Accu van de prothese	
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Gedrag van het product tijdens het opladen	Het product is niet functioneel.
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	ca. 5 dagen bij gemiddeld gebruik

De volgende oplaadtijden gelden alleen bij gebruik van de meegeleverde netvoeding en USB-kabel:

Oplaadtijd van de accu van de prothese	
Laadstatus na 1 uur laadtijd	35 %
Laadstatus na 2 uur laadtijd	70 %
Laadstatus na 3 uur laadtijd	90 %
Laadstatus na 4 uur laadtijd	volledig geladen

De aangegeven gebruiksduur is afhankelijk van de omgevingstemperatuur, de belasting en de leeftijd van de accu.

Laadstatus	Lopen	Zitten
20 %	3,5 - 6,5 uur	32 - 54 uur
15 %	2,5 - 4,5 uur	35 - 39,5 uur
10 %	1,5 - 3 uur	15 - 25,5 uur
5 %	0,5 - 1 uur	6,5 - 11 uur

Netvoeding	
Referentienummer	757L48=1
Type	BI18-050300-IU
Netstekker	NEMA-1-(type A) bijv. Noord-Amerika Eurostekker (type C) bijv. Europa De volgende landadapters zijn verkrijgbaar als accessoires: Type G, BS1363 voor VK en type I voor Australië
Opslag en transport met/zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 5 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 90 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	5 V ---
Uitgangsstroom	3 A
Levensduur	8 jaar

Oplaaadapter	
Referentienummer	757L47=1
Opslag in de originele verpakking	5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condensend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condensend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)

Oplaadadapter	
Gebruik	5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Ingangsbuis	USB-C
Ingangsspanning	5 V $\equiv$
Minimale ingangsstroom	2,5 A
Uitgangsspanning	12 V $\equiv$
Uitgangsstroom	0,96 A
Gewicht	90 g
Levensduur	8 jaar

Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen

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

Schroefverbinding	Aanhaalmoment	Schroefbeveiliging Loctite 241 (636K13)
Buisadapter aan de prothesevoet	15 Nm / 133 lbf. in.	✓
Buisklem van het kniescharnier	7 Nm / 62 lbf. in.	✗
Buigaanslag	0,6 Nm / 5 lbf. in.	✓

18 Bijlagen

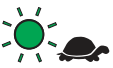
18.1 Gebruikte symbolen

	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.		Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
	Fabrikant		Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
	Apparaat type BF Het product is alleen vanuit elektrisch oogpunt geclassificeerd als toegepast onderdeel type BF. Het product is niet direct verbonden met het lichaam van de gebruiker.		Medisch hulpmiddel
	Naleving van de eisen van de "Radiocommunication Act" (AUS)		Partijnummer (10)PPYYYYWW PPPP - fabriek YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek
	Elektrisch apparaat van beschermingsklasse II		UDI-nummer (Unique Device Identifier)
IP22	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm, beschermd tegen tot onder een hoek van 15° schuin naar beneden komend druppelend water		Artikelnummer
IP54	Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater		Data Matrix Code
IP66	Stofdicht, beschermd tegen krachtige waterstralen		Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)
IP68	Stofdicht, beschermd tegen langdurig onderdompelen. Maximale diepte: 3 m Maximale tijd: 1 uur		Let op, heet oppervlak
			Neem de gebruiksaanwijzing in acht
			Grenswaarden voor temperatuur
			Grenswaarden voor atmosferische druk
			Grenswaarden voor luchtvochtigheid

18.2 Operationele status/foutsignalen

De prothese geeft bedrijfsstatussen en foutmeldingen weer met tril- en geluidssignalen, en door het oplichten van de status-led  en de Bluetooth-led  boven de laadbus.

Weergave van de led-symbolen

				
Led brandt niet	Led knippert	Led knippert langzaam	Led knippert snel	Led licht op

Korte beschrijving van de geluidssignalen

De beschrijving van de signalen dient slechts als een globaal overzicht. Gedetailleerde informatie is te vinden in de volgende hoofdstukken.

Geluidssignalen	Omschrijving in tekstvorm	Moment van optreden/betekenis
 (di du da di du da)	2 keer dezelfde reeks tonen met een hoge toon, gevolgd door een toon ertussenin en een diepere toon	Onderhoudsinterval overschreden, kritieke hydraulische temperatuur bereikt, fout (veiligheidsmodus actief, buisadapter niet aangesloten)

Geluidssignalen	Omschrijving in tekstvorm	Moment van optreden/betekenis
 (du du du du)	4 keer een hoge toon	Onderhoud binnen afzienbare tijd, te hoge temperatuur van het kniegewricht
 (ieeuw do do)	Dalende toon, gevolgd door 2 korte tonen	Weergave van de laadstatus <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % tijdens gebruik
 (buuhi)	stijgende, even aanhoudende toon	Weergave van de laadstatus tussen 20% en 99% na opvragen door "omdraaien" van de prothese
 (di du da de)	dalende reeks tonen	Kniegewricht wordt uitgeschakeld. Hetzij door handmatig uitschakelen, wanneer de accu leeg is of wanneer de diepeslaapmodus wordt geactiveerd
 (hoei) Volume kan via app worden gewijzigd	korte, zachte toon	Bevestiging van uitgevoerde wijziging van de parameters/funcities via de app, uitgevoerde moduswisseling via het kantelen, feedback over de juiste activering van de zwaafase (de overeenkomstige parameter moet in de app zijn ingeschakeld).
 (woei woei) Volume kan via app worden gewijzigd	Twee korte opeenvolgende tonen	Wippatronen herkend voor het omschakelen van MyModes
 (do de du di)	stijgende reeks tonen	Klaar voor gebruik na het loskoppelen van de laadadapter

18.2.1 Statusmeldingen

Oplaadadapter aangesloten/losgekoppeld

Melo-die/toon	Herhaling	Led ①	Trilsignaal	Gebeurtenis
 (hoei)	–	 Brandt tijdens het opladen	1 x	Oplaadadapter aangesloten, accu wordt opgeladen.
 (do de du di)	–	 Na het loskoppelen van de oplaadadapter gaat dit lampje na ongeveer 30 seconden uit.	1 x	Oplaadadapter losgekoppeld van het kniegewricht, gewricht is klaar voor gebruik.
 (din din din din)	4 x	 4x, 4x herhaald	1 x	Onderhoud is binnen 1 maand nodig Controleer met de gebruikerapp de eerstvolgende onderhoudsbeurt.

Melo-die/toon	Herhaling	Led ①	Trilsignaal	Gebeurtenis
 (di du da di du da)	4 x	 4x, 4x herhaald	1 x	Onderhoudsinterval overschreden of niet-gepland onderhoud als gevolg van mechanische of thermische overbelasting van het kniegewricht - Controleer met de gebruikerapp de eerstvolgende onderhoudsbeurt. - Als de datum voor het regulier onderhoud nog niet is bereikt of deze is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Modus omschakelen/instellingen wijzigen

Het volume van de weergegeven signalen kan worden gewijzigd in de gebruikerapp.

Melo-die/toon	Herhaling	Led ①	Trillingen	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
 (hoei)	–	 3x	1 x	Instellingen wijzigen met de instel-app of de gebruikerapp	Nieuwe instelling is opgeslagen in het kniegewricht.
				Modus omschakelen met de instel-app of de gebruikerapp	Met de gebruikerapp omgeschakeld naar een andere modus.
				Correct geactiveerde zwaai fase tijdens het lopen	De overeenkomstige parameter moet in de instel-app zijn ingeschakeld.
 (whui whui)	–	 3x	1 x	Wip op de voorvoet en ontlast vervolgens het prothesebeen	Wippatroon herkend.
 (hoei)	1x	 3x	1 x	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de basismodus (modus 1) uitgevoerd.
	2x		2 x	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de MyMode 1 (modus 2) uitgevoerd.
	3x		3 x	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de MyMode 2 (modus 3) uitgevoerd.

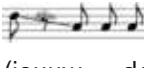
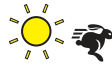
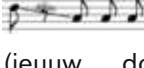
Bluetoothverbinding

Led ✱	Gebeurtenis
	De Bluetooth-functie is ingeschakeld. Het kniegewricht bevindt zich gedurende 2 minuten in de verbindingsmodus. Gedurende deze tijd kan het kniegewricht worden gedetecteerd door een mobiel apparaat en kan de verbinding worden gemaakt.
	Bluetoothverbinding van het mobiele apparaat met het kniegewricht is gemaakt.

18.2.2 Waarschuwingen-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

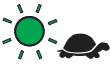
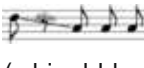
Melo-die/toon	Herhaling	Trillingen	Led ①	Gebeurtenis/vereiste handeling
–	–	10 seconden	–	Totale uitval Probeer deze fout te herstellen door de oplaadadapter aan te sluiten/te ontkoppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet onmiddellijk bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Melo-die/toon	Herhaling	Trillingen	Led ①	Gebeurtenis/vereiste handeling
 (di du da di du da)	8x	8x		Kritische temperatuur van hydrauliek bereikt (zie pagina 24) Nadat de signalen zijn afgegeven, wordt het kniegewricht uitgeschakeld. Stop de activiteit en wacht, laat de hydrauliek afkoelen. Zodra de temperatuur voldoende is gedaald, wordt het apparaat automatisch opnieuw ingeschakeld.
 (di du da di du da)	8x	8x	 permanent	Signaal voor geactiveerde veiligheidsmodus (zie pagina 23) Probeer deze fout te herstellen door de oplaadadapter aan te sluiten/te ontkoppelen. Wanneer de storing daarna niet is verholpen, moet het product zo snel mogelijk door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
 (du du du du)	elke 5 seconden	–		Kniegewricht in hogetemperatuurmodus (zie pagina 23) • Verminder de activiteit • Let op de omgevingstemperatuur
 (ieeuw do do)	4x	1x	 2x doorlopend	Lege-accumodus (zie pagina 23) Laad de accu onmiddellijk op, omdat na het klinken van het signaal met de dalende toonvolgorde (di du da de) het kniegewricht wordt uitgeschakeld.
 (ieeuw do do)	1x	1x	–	Laadtoestand minder dan 20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % Laad de accu binnenkort
 (di du da de)	–	–		Gewricht wordt uitgeschakeld. Dit kan zijn door handmatig uitschakelen, wanneer de accu leeg is of wanneer u de diepeslaapmodus inschakelt.

18.2.3 Statussignalen

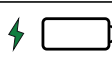
Laadtoestand van de accu

Meldingen na het 180° draaien van de prothese (voetzool omlaag – voetzool omhoog).

Melodie/toon	Herhaling	Led ①	Laadstatus	Levensduur met nieuwe accu, bij kamertemperatuur
 (buihi)	5x		>80 %	>4 dagen
	4x		60 % - 80 %	>3 dagen
	3x		40 % - 60 %	>2 dagen
	2x		20 % - 40 %	Nog één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd
 (whioohhh wop wop)	–	 2x snel, 4x herhaald	<20 %	Minder dan één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd.

18.2.4 Led-symbolen op de oplaadadapter

Status led en accusymbool

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	Oplaadadapter wordt niet van stroom voorzien!	Controleer of de oplaadadapter correct is aangesloten op de netvoeding of de USB-spanningsbron. Controleer vervolgens de volgende punten of voer ze uit: • Controleer het stopcontact met een ander elektrisch apparaat. • Controleer de netvoeding met een ander USB-apparaat. • Sluit een andere netvoeding aan met een uitgangsstroom van ten minste 2,5 A. • Controleer de USB-verbindingskabel met een ander USB-apparaat met een USB-C-aansluiting. • Als je een USB-spanningsbron gebruikt, controleer deze dan met een ander USB-apparaat. • Als de USB-spanningsbron op een accu werkt, controleer dan de laadtoestand ervan. Als ondanks controle van de aangegeven punten het symbool niet oplicht, moeten de netvoeding, de aansluitkabel en de oplaadadapter door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
	Oplaadadapter klaar voor gebruik, maar nog niet aangesloten op het kniegewricht	Als de oplaadadapter al met het kniegewricht is verbonden, controleer dan het volgende: • Vreemde voorwerpen op de laadstekker of op de laadbus • Laadstekker of laadbus vervuild. Zie het hoofdstuk "Schoonmaken van de contacten van de laadbus en de laadstekker" (zie pagina 25). Als het symbool niet oplicht, ondanks het controleren van de aangegeven punten, moeten de netvoeding, de verbindingkabel, de oplaadadapter en het kniegewricht door een erkende Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
	Kniegewricht wordt opgeladen	–
	Opladen gebeurt met te weinig stroom!	Het duurt langer voordat de accu van het kniegewricht volledig is opgeladen. • Controleer de uitgangsstroom van de USB-spanningsbron. Deze moet minimaal 2,5 A zijn. • Controleer de verbindingkabel tussen de USB-spanningsbron en de oplaadadapter. Niet alle kabels zijn geschikt om een stroom van 2,5 A over te brengen. • Let op de toelaatbare omgevingstemperaturen in de technische gegevens (zie pagina 26)
	Temperatuur van de accu is te hoog. Gewricht wordt niet opgeladen!	Let op de toelaatbare omgevingstemperaturen in de technische gegevens (zie pagina 26) Verwijder de oplaadadapter van het kniegewricht en wacht een paar minuten

Led temperatuur

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	De temperatuur van de batterij is 52 °C tot 57 °C	• Houd rekening met de omgevingstemperatuur tijdens het opladen (warmtebronnen, verwarming, ...) • Eventuele warmtebronnen op grotere afstand plaatsen
	De temperatuur van de accu is meer dan 57 °C	• Houd rekening met de omgevingstemperatuur tijdens het opladen (warmtebronnen, verwarming, ...) • Stop het opladen en laat het kniegewricht afkoelen

Led onderhoud

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	Geen onderhoud nodig binnen afzienbare tijd.	De onderhoudsafspraken kan worden opgevraagd via de instel-app of de gebruikerapp.
	Onderhoud moet binnen 4 weken plaatsvinden	De onderhoudsafspraken kan worden opgevraagd via de instel-app of de gebruikerapp.
	De termijn voor het onderhoud is verstreken Buitengewoon onderhoud als gevolg van mechanische of thermische overbelasting van het kniegewricht	- Controleer met de gebruikerapp de eerstvolgende onderhoudsbeurt van de prothese. - Als de datum voor het regulier onderhoud nog niet is bereikt of deze is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

18.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring**18.3.1 Elektromagnetische omgeving**

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

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

De klant of gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Raadpleeg de veiligheidsinstructies in het hoofdstuk 'Veiligheid' (zie pagina 9).

Elektromagnetische emissies

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

Elektromagnetische immuniteit

Verschuifsel	EMC-basisnorm of Beproevingmethode	Immunitetsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht (exclusief meegeleverde netvoeding)
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen Tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

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

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

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

Immunititeit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

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



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.



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