



CE

C-Leg 3C98-3/3C88-3

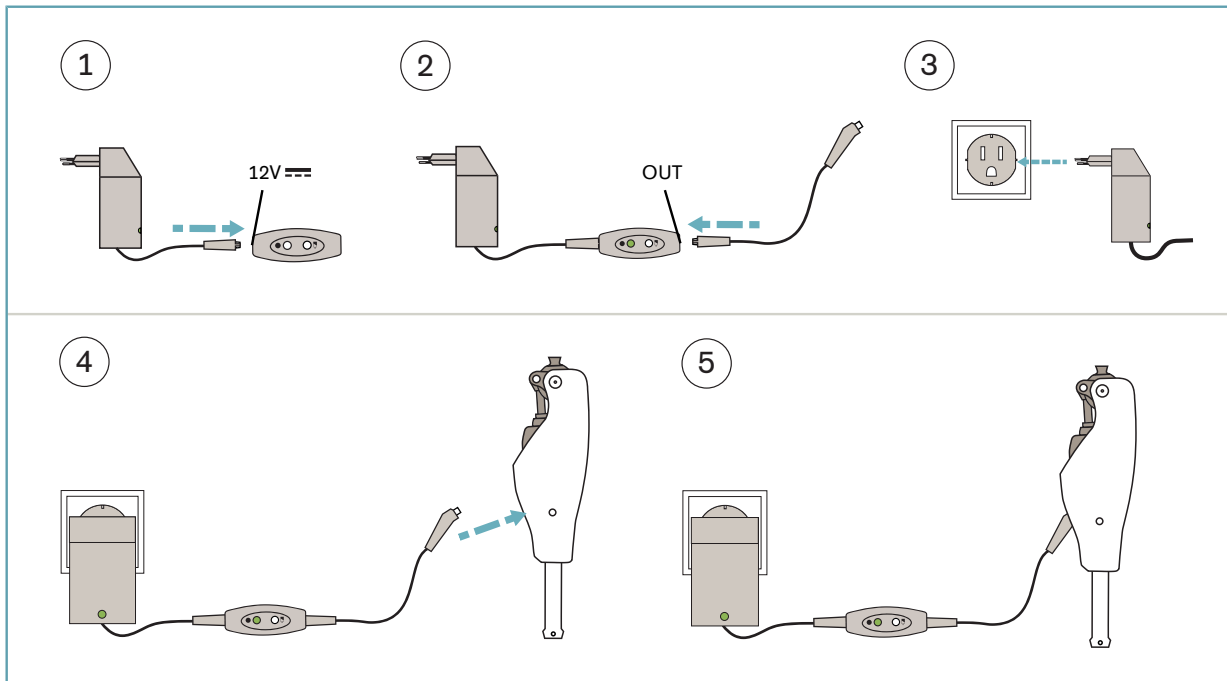
<input type="checkbox"/> NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	7
--	---

Quick Reference Guide

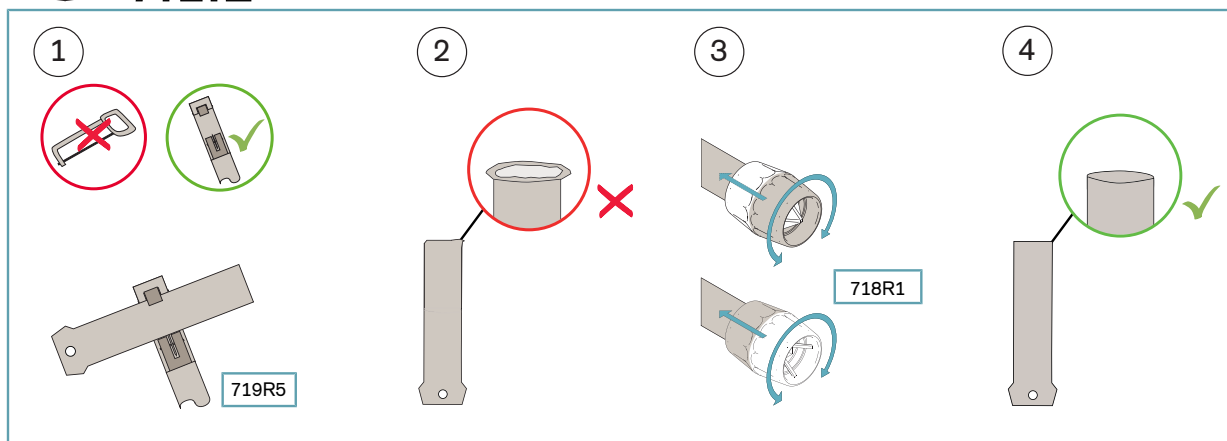


Deze "Quick Reference Guide" is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing

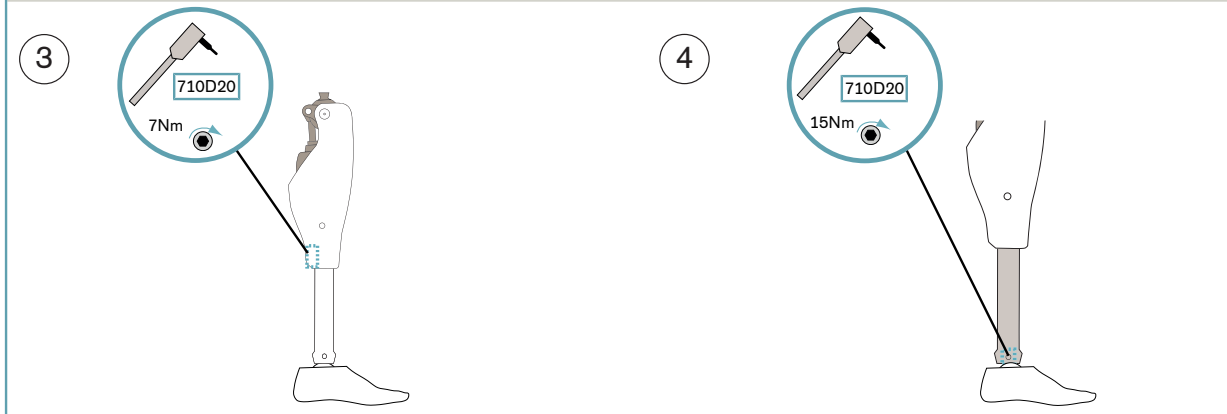
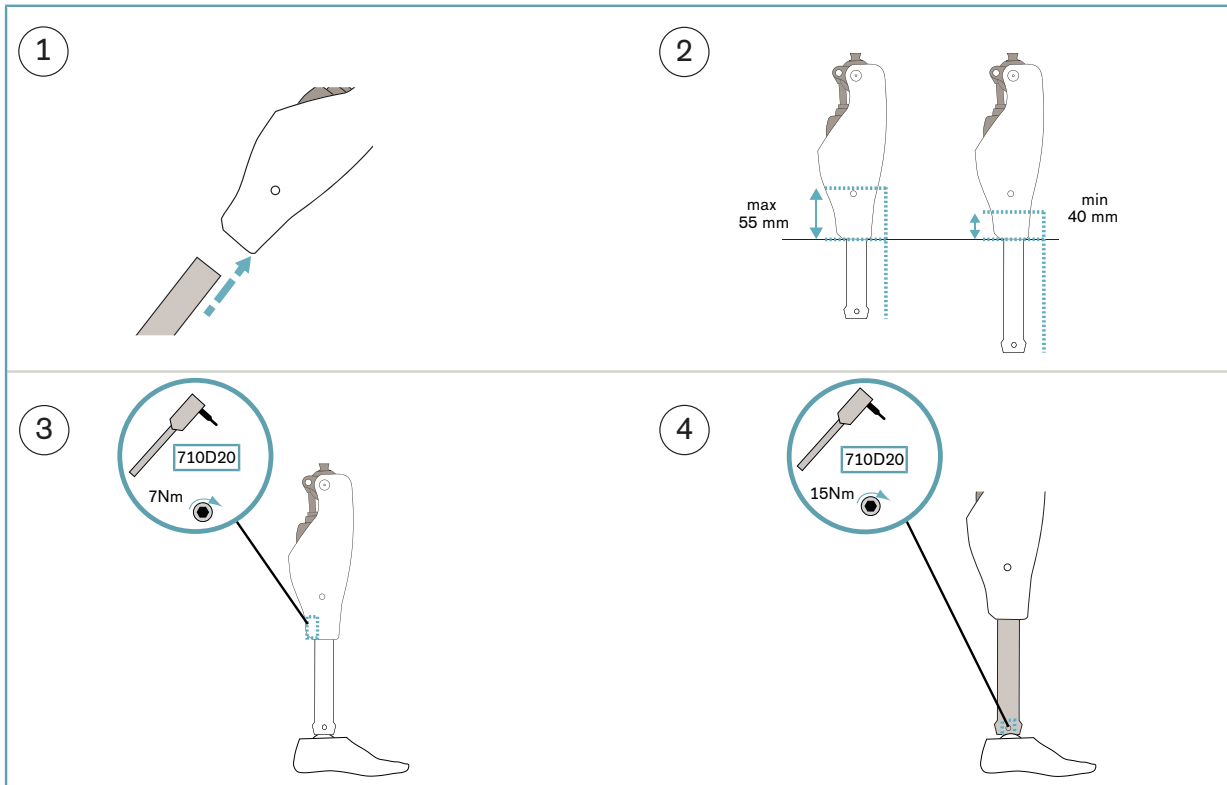
6



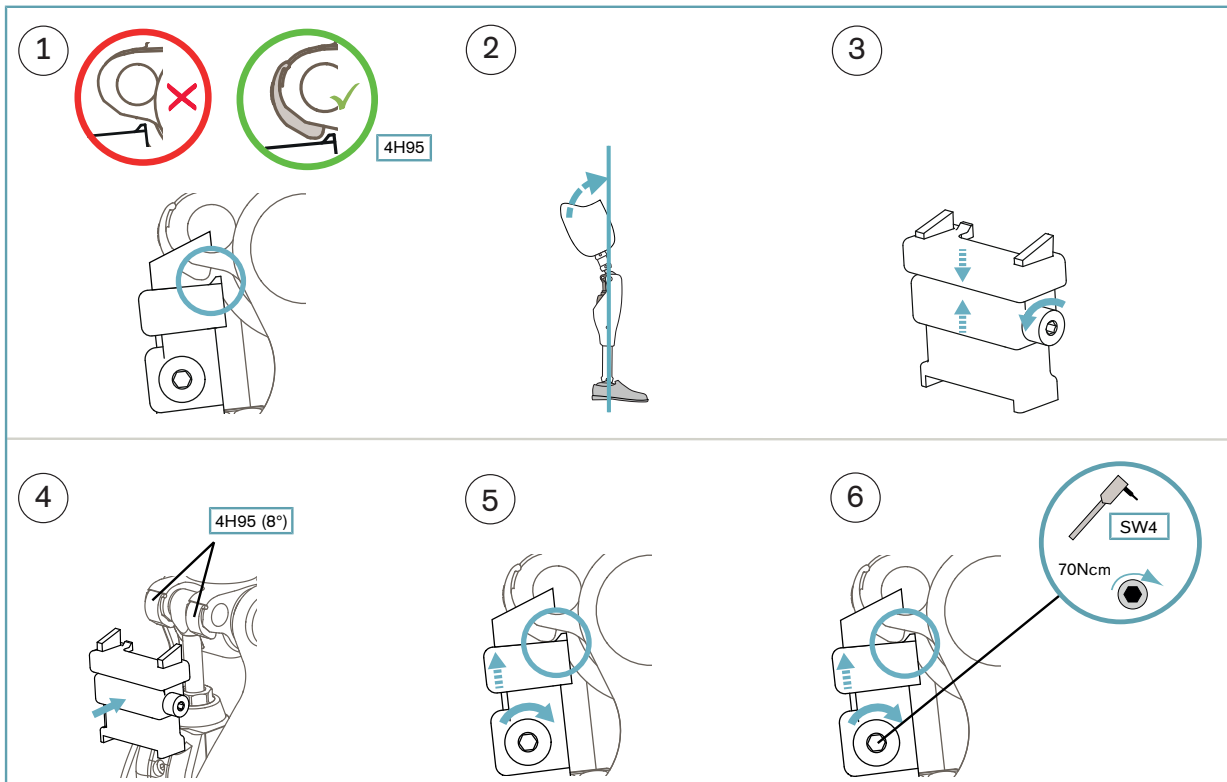
7.1.2



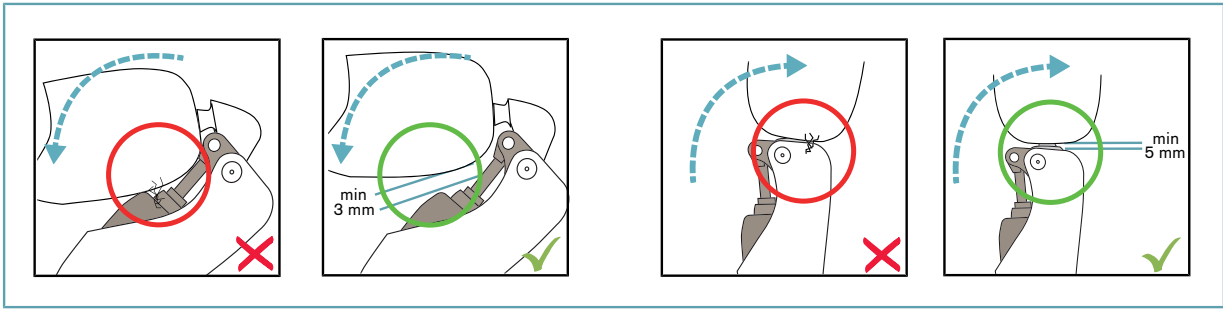
7.1.3



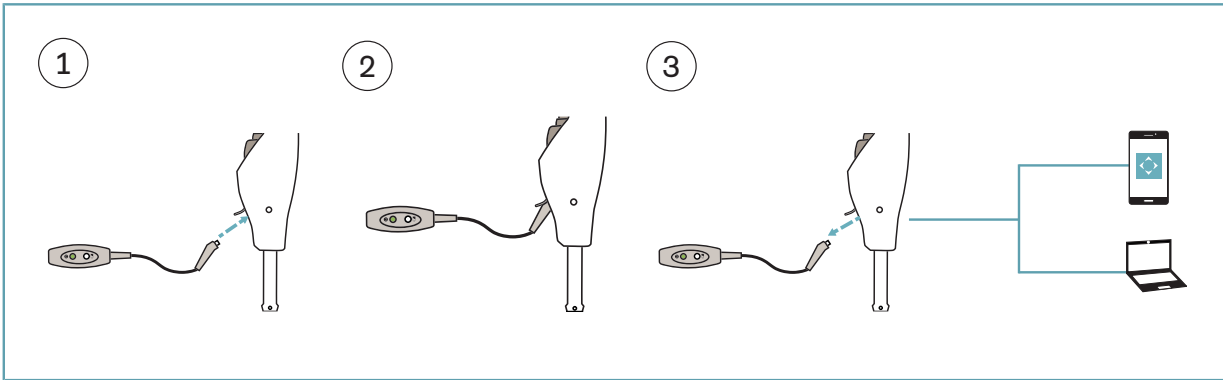
7.1.5



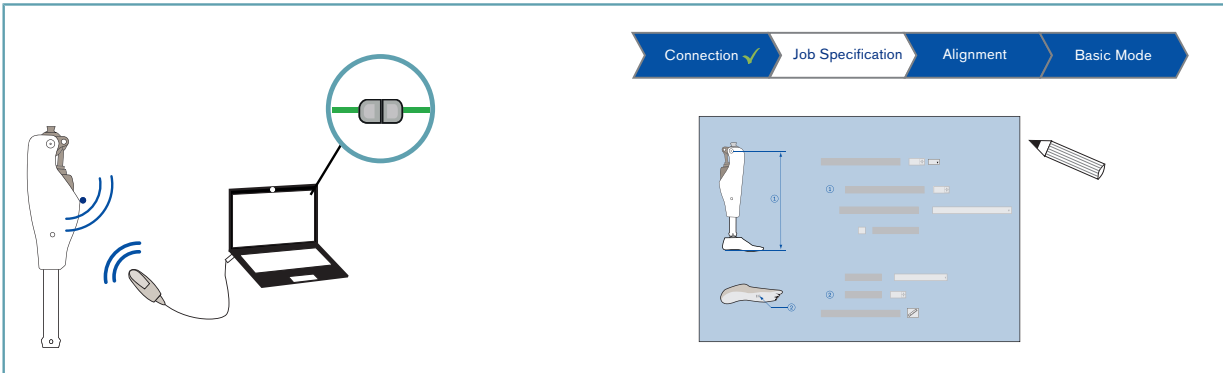
 7.1.6



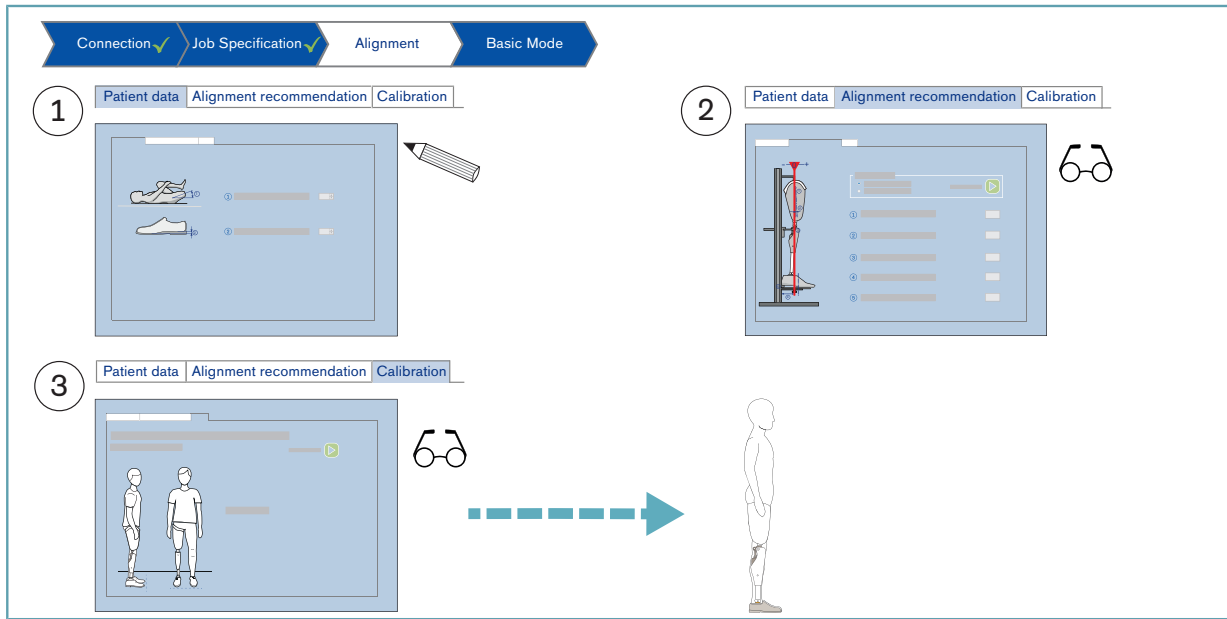
 8.6



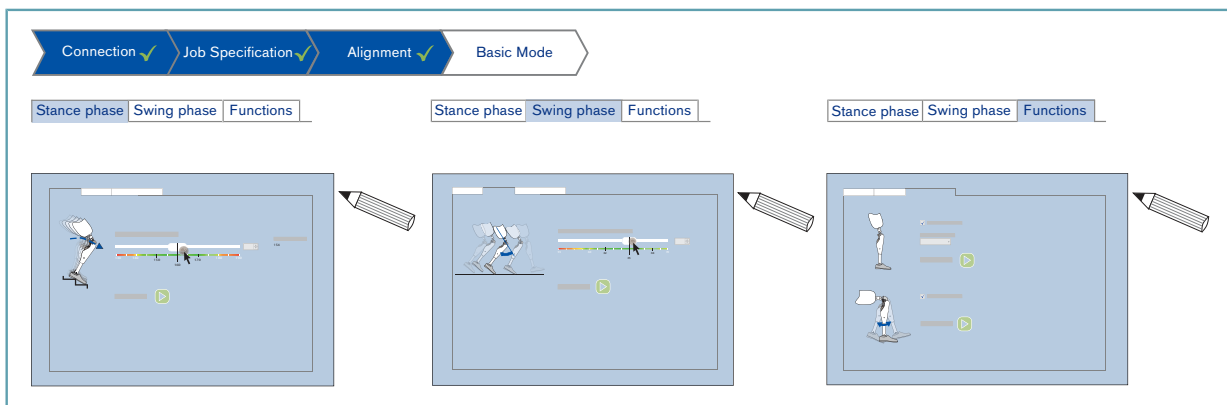
 7.1.4



7.1.4



7.1.8



Gebruikte symbolen



Lees het hoofdstuk/de hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing

x-Nm

Aanhaalmoment in de draairichting en schroefgeometrie



Momentsleutel gebruiken



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Fout



Goed



Cockpit-app



Instelsoftware gebruiken



Verbinding tussen product en instelsoftware met succes tot stand gebracht

Velden in de instelsoftware invullen



Waarden controleren

Inhoud

1	Voorwoord	9
2	Productbeschrijving.....	9
2.1	Constructie	9
2.2	Functie	9
2.3	Combinatiemogelijkheden	10
2.3.1	Combinatiebeperkingen met prothesevoeten	11
2.3.2	Combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	12
3	Gebruiksdoel	13
3.1	Gebruiksdoel.....	13
3.2	Gebruiksvoorwaarden	13
3.3	Indicaties	13
3.4	Contra-indicaties.....	13
3.4.1	Absolute contra-indicaties	13
3.5	Kwalificatie.....	13
4	Veiligheid	14
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	14
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	14
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften	14
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu	16
4.5	Instructies voor de acculader/laadadapter	16
4.6	Aanwijzingen over de opbouw/instelling	17
4.7	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen	19
4.8	Aanwijzingen voor het gebruik	19
4.9	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi	21
4.10	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem	22
5	Inhoud van de levering en toebehoren	22
5.1	Inhoud van de levering.....	22
5.2	Accessoires	22
6	Accu laden	22
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten	23
6.2	Accu van de prothese laden	23
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	23
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	24
7	Gebruiksklaar maken	24
7.1	Opbouw	24
7.1.1	Instelling met de instelsoftware "C-Soft Plus"	25
7.1.1.1	Inleiding.....	25
7.1.1.2	Gegevensoverdracht tussen het product en de pc.....	25
7.1.1.3	Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware	26
7.1.2	Buisadapter inkorten	26
7.1.3	Buisadapter monteren	26
7.1.4	Basisopbouw in het opbouwapparaat	26
7.1.5	Knie-extender monteren/demonteren	27
7.1.6	Controle van de koker na de basisopbouw	28
7.1.7	Statische opbouwoptimalisatie.....	29
7.1.8	Dynamische opbouwoptimalisatie	30
7.1.9	Buigaanslag	30
7.2	Optioneel: schuimstofovertrek monteren	31
8	Gebruik.....	31
8.1	Aanbevolen apps	31
8.2	Handmatige vergrendelingsfunctie	31
8.3	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	32
8.3.1	Staan.....	33
8.3.1.1	Stafunctie.....	33

8.3.2	Lopen	33
8.3.3	Gaan zitten	34
8.3.4	Zitten	34
8.3.4.1	Zitfunctie	34
8.3.5	Opstaan	34
8.3.6	Trap op lopen	34
8.3.7	Trap af lopen	35
8.3.8	Hellingbaan af lopen	35
8.3.9	Vlakke treden af lopen	35
8.3.10	Knielen	36
8.4	Prothese-instellingen wijzigen	36
8.4.1	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	36
8.4.2	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	37
8.5	Product uitschakelen	38
8.6	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen	38
8.7	Diepeslaapmodus	38
8.7.1	Diepeslaapmodus via de Cockpit App in-/uitschakelen	38
9	MyModes	39
9.1	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen	39
9.2	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	40
10	Aanvullende operationele toestanden (modi)	40
10.1	Accu-leeg-modus	40
10.2	Modus tijdens het laden van de prothese	40
10.3	Veiligheidsmodus	40
10.4	Hogetemperatuurmodus	41
11	Opbergen en ontluchten	41
12	Reiniging	41
13	Onderhoud	41
13.1	Kenmerking van het product door de servicewerkplaats	42
14	Juridische informatie	42
14.1	Aansprakelijkheid	42
14.2	Handelsmerken	42
14.3	CE-conformiteit	42
14.4	Lokale juridische informatie	42
15	Technische gegevens	43
16	Bijlagen	45
16.1	Gebruikte symbolen	45
16.2	Operationele status/foutsignalen	46
16.2.1	Statusmeldingen	46
16.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	46
16.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	48
16.2.4	Statussignalen	48
16.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	49
16.3.1	Elektromagnetische omgeving	49

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-02-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of prothesecomponent genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Kniekop met proximale aansluitmogelijkheid (piramideadapter of schroefdraad)
2. Led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
3. Buigaanslagen 8° (bij levering al gemonteerd)
4. Accu en afdekkappen
5. Hydraulische eenheid
6. Afdekking van de laadbus
7. Laadbus
8. Distale buisklembouten

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).

Dankzij de microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase kan het product worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

Hiervoor wordt het product ingesteld met de instelsoftware "C-Soft-Plus 4X440=*".

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. langlaufen, ...). Deze worden met de instelsoftware vooraf ingesteld en kunnen met speciale bewegingspatronen en met de Cockpit App worden geactiveerd (zie pagina 39).

Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 40).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 40).

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.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Heupscharnieren

- Modulair - heupscharnier: 7E7
- Monocentrisch heupscharnier: 7E9
- Helix^{3D} - heupscharnier: 7E10

Adapters

- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=60
- Dubbele adapter, verschuifbaar: 4R104=75
- Rotatieadapters: 4R57, 4R57=*
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R41
- Ingietanker met adapteraansluiting: 4R111
- Ingietanker met piramideadapter: 4R89
- Ingietanker met piramideadapter: 4R116
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R43
- Ingietanker met schroefdraadaansluiting: 4R111=N
- Torsieadapter: 4R40
- Adapterplaat: 4R118
- Quickchange 4R11=*

Buisadapters

- Buisadapter: 2R57
- Buisadapter met torsie-eenheid: 2R67

Cosmetische overtrek/protector

- Schuimstofovertrek: 3S26
- Functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1
- Functionele kous 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- beschermframe voor C-Leg 4P862
- scheenbeenbeschermer 4P863*

Prothesevoeten

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

- Dynamische voet: 1D10
- Dynamische voet (dames): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹

¹ Ottobock systeemhoogte in acht nemen

2.3.1 Combinatiebeperkingen met prothesevoeten

⚠ VOORZICHTIG

Niet in acht nemen van de weergegeven tabellen

Vallen door breuk van dragende delen van het kniescharnier.

- ▶ Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt mag de combinatie met de vermelde prothesevoeten uitsluitend met de betreffende voetmaten [cm] worden gecombineerd.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat door het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen het 'lichaamsgewicht' verandert.
- ▶ Neem voor een combinatie buiten de aangegeven grenzen contact op met de Ottobock klantenservice.

Taleo 1C50

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 115 kg (253 lbs)	tot 25	8
	t/m 28	7
	t/m 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 115 kg (255 lbs)	tot 30	7

Taleo Low Profile 1C53

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 100 kg (221 lbs)	tot 30	6
101 kg t/m 115 kg (222 lbs t/m 253 lbs)	tot 28	7

Taleo Side Flex 1C58

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 136 kg (299 lbs)	tot 28	7
	t/m 30	6

Triton 1C60 tot 1C64

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]
tot 125 kg (tot 275 lbs)	tot 28
126 kg tot 136 kg (277 lbs tot 299 lbs)	tot 26

Triton 1C66

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]
tot 100 kg (tot 220 lbs)	tot 30
101 kg tot 125 kg (221 lbs tot 275 lbs)	tot 26

Triton Side Flex 1C68

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]
tot 100 kg (220 lbs)	geen beperking
101 kg tot 125 kg (221 lbs tot 275 lbs)	tot 26

Empower 1A1-2

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 115 kg (253 lbs)	tot 30	7
116 kg t/m 136 kg (255 lbs t/m 299 lbs)	tot 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]
tot 100 kg (tot 220 lbs)	tot 29
101 kg tot 136 kg (221 lbs tot 299 lbs)	tot 26

Promenade VS2

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 100 kg (220 lbs)	tot 31	3
101 kg t/m 115 kg (222 lbs t/m 253 lbs)	tot 28	4

Maverik Comfort AT F22

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 100 kg (220 lbs)	tot 28	7

Thrive FS5

lichaamsgewicht	Toegestane voetlengte [cm]	Maximale stijfheid
tot 100 kg (220 lbs)	tot 26	7

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 o.a. het lichaamsgewicht, de mobiliteitsgraad, de aard van de activiteiten, de belastbaarheid van het implantaat en de verankering daarvan in het bot, de afwezigheid van pijn bij functionele belasting en de inachtneming van de toegestane omgevingscondities (zie pagina 43).

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 Gebruiksdoel

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

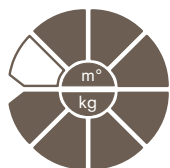
3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 43).

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

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



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

3.3 Indicaties

- Voor patiënten met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stomp overeenkomt met die na een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 136 kg


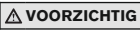

3.5 Kwalificatie

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

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

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

<p> WAARSCHUWING</p> <p>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</p> <p>De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.
--

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

<p> WAARSCHUWING</p> <p>Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader</p> <p>Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet. ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting. ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.
--

<p> VOORZICHTIG</p> <p>Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen</p> <p>Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 46) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.
--

<p> VOORZICHTIG</p> <p>Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief</p> <p>Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen. ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen). ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.
--

<p> VOORZICHTIG</p> <p>Mechanische belasting van het product</p> <ul style="list-style-type: none"> > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking. > Vallen door breuk van dragende delen. > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt. ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken. ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Klemgevaar in de buigzone van het scharnier**

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

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

⚠ VOORZICHTIG**Binnendringen van vuil en vocht in het product**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.
- ▶ Het prothesekniescharnier is waterbestendig, maar niet corrosiebestendig. Daarom mag het prothesekniescharnier niet in aanraking komen met zout water, chloorwater of andere oplossingen (bijv. zeep, douchegel, lichaamsvloeistoffen en wondvloeistoffen). Gebruik het prothesekniescharnier niet in extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. De elektronische componenten zijn beschermd tegen het binnendringen van water tot een diepte van 3 meter gedurende 1 uur. Merk op dat de mechanische componenten kunnen corroderen, daarom is het kniegewricht niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt ondergedompeld te worden.
- ▶ Verwijder de Protector (indien aanwezig) na contact met water en houd de prothese ondersteboven tot het water uit het prothesekniescharnier/de buisadapter is weggelopen. Droog het prothesekniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het prothesekniescharnier of de buisadapter in aanraking komt met **zout water, chloorwater of andere oplossingen** (bijv. zeep of douchegel resp. lichaamsvloeistoffen en wondvloeistoffen), verwijder de Protector (indien aanwezig) dan **onmiddellijk** en **reinig het prothesekniescharnier**. Spoel het prothesekniescharnier, de buisadapter en de Protector hiervoor af met zoet water. Droog het prothesekniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het prothesekniescharnier en de buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Het prothesekniescharnier is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische belasting tijdens transport**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

⚠ VOORZICHTIG**Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten**

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 22) en "Accessoires" (zie pagina 22).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product tijdens het dragen

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product vóór het laden moet afdoen.

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel/laadadapter

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel/laadadapter op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel/laadadapter.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader/laadadapter

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

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

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader/laadadapter

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader/laadadapter niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader/laadadapter telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader/laadadapter buiten het toegestane temperatuurgebied

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader/laadadapter voor het laden alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 43).

4.5 Instructies voor de acculader/laadadapter

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP**Wijziging of modificatie van de acculader/laadadapter op eigen initiatief**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door deskundig personeel van Ottobock dat daarvoor is opgeleid en daartoe is geautoriseerd.

4.6 Aanwijzingen over de opbouw/instelling**⚠ VOORZICHTIG****Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten**

Vallen door onverwacht gedrag van het product of breuk van dragende delen.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 10).
- ▶ Als het de bedoeling is het product in het water te gebruiken, controleer dan alle prothesecomponenten op waterbestendigheid.

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten (zie het hoofdstuk "Technische gegevens").
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

⚠ VOORZICHTIG**Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten**

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de buisadapter worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 43) .
- ▶ De bouten van de buisklem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerde opbouw of montage**

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG**Fouten bij de opbouw van de prothese**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Bij maximale flexie mag de afstand tussen hydraulische eenheid en koker in geen geval kleiner zijn dan 3 mm (1/8").
- ▶ Bij maximale extensie (wordt bereikt bij volledige belasting) mag de afstand tussen de kniekap resp. de bovenkant van de gemonteerde Protector en de koker in geen geval kleiner zijn dan 5 mm (1/4").
- ▶ Indien de koker en het scharnier (hydraulische eenheid, frame) elkaar bij maximale flexie raken, moet het scharnier worden voorzien van een buigaanslag (bijv. bij volumineuze stompen).
Als de koker en het scharnier (hydraulische eenheid, frame) elkaar bij maximale flexie toch raken, moet er (door het aanbrengen van zachte bekleding op de koker) voor worden gezorgd dat de koker vlak tegen het frame aan komt te zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Buisadapter niet ver genoeg in het kniescharnier geschoven

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Schuif de buisadapter met het oog op de bedrijfszekerheid minimaal 40 mm in het kniescharnier.
- ▶ Wanneer de lengte wordt aangepast, moet de patiënt zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ Tijdens het instellen mag de accu van de prothese niet worden opgeladen, omdat de prothese tijdens het laden niet werkt.
- ▶ Wanneer de prothese tijdens het instellen door de patiënt wordt gedragen, mag deze niet met de instelsoftware verbonden blijven zonder dat er iemand toezicht op houdt.
- ▶ Houd rekening met het maximale bereik van de Bluetooth-verbinding en zorg ervoor dat de verbinding niet wordt belemmerd door obstakels.
- ▶ Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar prothese) moet de prothesedragers rustig zitten of stabiel staan en mag de BionicLink PC niet worden losgekoppeld van de computer.
- ▶ Als er bij een bestaande verbinding met de instelsoftware instellingen worden gewijzigd en het de bedoeling is dat de betreffende wijzigingen alleen van tijdelijke aard zijn, moeten deze voor het afsluiten van de instelsoftware weer worden teruggezet.
Ook moet erop worden gelet dat de patiënt met de tijdelijk gewijzigde instellingen niet buiten het bereik van de Bluetooth-verbinding komt.
- ▶ Wanneer de verbinding tijdens het instellen onbedoeld wordt verbroken, informeer de patiënt daar dan onmiddellijk over.
- ▶ Nadat het instellen klaar is moet de verbinding met de prothese altijd worden verbroken.
- ▶ Succesvolle deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Een correcte invoer van de voetmaat, de protheseafmetingen en het lichaamsgewicht, en de kalibratie zijn belangrijke criteria voor het goed functioneren van de prothese. Wanneer er te hoge waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese niet overschakelt naar de zwaafase. Wanneer er te lage waarden worden ingevoerd, is het mogelijk dat de prothese de zwaafase op het verkeerde moment inzet.
- ▶ Wanneer de patiënt tijdens het instellen hulpmiddelen gebruikt (bijv. krukken of een wandelstok), moet het product opnieuw worden ingesteld zodra hij deze hulpmiddelen niet meer gebruikt.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.
- ▶ Geef uw persoonlijke toegangsgegevens niet door.

⚠ VOORZICHTIG

Te laag ingestelde veiligheidsmodus-flexieweerstand

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van omschakeling naar de veiligheidsmodus.

- ▶ De veiligheidsmodus-flexieweerstand moet zo worden ingesteld, dat de patiënt stabiel kan staan zonder dat de knie knikt.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder kalibratie

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een te vroeg/te laat ingezette zwaafase.

- ▶ Aan het begin van de statische opbouwoptimalisatie en aan het einde van de dynamische opbouwoptimalisatie moet u met de instelsoftware een kalibratie uitvoeren.

4.7 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

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

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur

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

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligings-systemen en metaaldetectoren)

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

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet in de buurt komt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingsystemen, metaaldetectoren, ...). Mocht dit niet te vermijden zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat de patiënt zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die de patiënt ondersteunt).
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

> Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de magnetische componenten.

- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt het product voor het betreden van een dergelijke ruimte of zone afdoet en het product buiten deze ruimte of zone opbergt.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

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

- ▶ Let op dat de patiënt tijdens het passen niet op plaatsen komt waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 43).

4.8 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat bij het trap op lopen altijd de leuning moet worden gebruikt en dat het grootste deel van de voetzool op de trap treden moet worden geplaatst.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat bij het trap af lopen altijd de leuning moet worden gebruikt en dat de voet met het midden van de schoen over de rand van de traptreden moet worden afgerold.
- ▶ De waarschuwings- en foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 46).
- ▶ Wijs de patiënt erop dat wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, de weerstand in zowel de buig- als de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap af lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

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

- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten
- ▶ Neem eventuele pulserende trilsignalen in acht. Deze geven aan dat de hydraulische eenheid oververhit dreigt te raken.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. Het product moet in dit geval bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

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

- ▶ Zorg ervoor dat de patiënt bij het omschakelen altijd zo staat, dat hij niet kan vallen.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen moet worden gecontroleerd en dat hij moet letten op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd, moet weer worden omgeschakeld naar de basismodus.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerd gebruik van de stafunctie**

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

- ▶ Let op dat de patiënt bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat hij niet kan vallen en dat hij de vergrendeling van het kniescharnier controleert voordat hij de prothese volledig belast.
- ▶ Informeer de patiënt erover of en op welke manier de stafunctie in de instelsoftware is geconfigureerd. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 33.

⚠ VOORZICHTIG**Snel naar voren schuiven van de heup bij een gestrekte prothese (bijv. bij opslag bij tennissen)**

> Vallen door onverwacht activeren van een zwaafase.

- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de prothese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt geschoven, het kniescharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Wanneer de patiënt een sport uitoefent waarbij dit bewegingspatroon kan optreden, moeten de betreffende MyModes via de instelsoftware geconfigureerd worden. Nadere informatie over de MyModes is te vinden in het hoofdstuk "MyModes" (zie pagina 39).

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

> Vallen door onverwacht gedrag van het product.

> Vallen door breuk van dragende delen.

> Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaafase kan niet of te laat geactiveerd worden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

4.9 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi**⚠ VOORZICHTIG****Gebruik van het product in de veiligheidsmodus**

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 46).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

⚠ VOORZICHTIG**Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging**

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

- ▶ Het is niet toegestaan om het defecte product nog langer te gebruiken.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG**Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar**

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

- ▶ Indien de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet wordt gedeactiveerd, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Het is niet toegestaan om het defecte product nog langer te gebruiken.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 46).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

4.10 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

⚠ WAARSCHUWING

Zware mechanische belasting in gewone en ongewone situaties, bijv. bij een val

- > Overbelasting van het bot met o.a. pijn, loslaten van het implantaat, necrose en breuk als mogelijke gevolgen.
- > Beschadiging of breuk van het implantaatsysteem of delen daarvan (veiligheidscomponenten, ...).
- ▶ Zorg ervoor dat de door de fabrikant aangegeven toepassingsgebieden, gebruiksvoorwaarden en indicaties van zowel het kniescharnier als het implantaatsysteem in acht worden genomen.
- ▶ Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (met schroefdraadaansluiting) of C-Leg 3C98-3 (met piramideadapter)
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50*
- 1 st. C-Leg buigaanslag 8° 4H95 (bij levering al gemonteerd)
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. protheseapas
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- App "Cockpit" en bijbehorende gebruiksaanwijzing om te downloaden via de bekende app stores

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- knie-extender 4H105 voor de basisopbouw (zie pagina 26)
- C-Leg buigaanslag 16° 4H106
- cosmetische schuimovertrek 3S26
- Functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1
- Functionele kous 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- beschermframe voor C-Leg 4P862
- scheenbeenbeschermer 4P863*
- verlengkabel enkel 4X156-1
- verlengkabel – enkel, lang 4X158-1
- verlengkabel knie 4X157-1
- USB-laadadapter 757L43
- instelsoftware "C-Soft Plus 4X440=*"
- Instel-app "connectgo.pro" 560X29*

6 Accu laden

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

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4/laadadapter 757L43 en de acculader 4E50* worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij ononderbroken lopen voldoende voor minimaal 16 uur en bij gemiddeld gebruik voor ca. 2 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.

- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu worden geladen totdat de gele lichtdiode (led) op de acculader uitgaat, maar ten minste 4 uur. Hierdoor wordt de weergave van de laadtoestand via de Cockpit App en bij het ondersteboven houden van de prothese gekalibreerd. Als de verbinding van de acculader met de prothese te vroeg wordt verbroken, is het mogelijk dat de laadtoestand die wordt weergegeven via de Cockpit App en bij het ondersteboven houden van de prothese, niet overeenstemt met de werkelijke laadtoestand.
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 4) Steek de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
→ De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op (zie afb. 3).
→ Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 46).

6.2 Accu van de prothese laden



- 1) Open de afdekking van de laadbus (klap de lip naar boven of schuif de schuif naar boven)
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt! Bij het aansluiten moet een geringe weerstand worden overwonnen, zodat de laadstekker betrouwbaar met de laadbus verbonden blijft.
→ Door middel van signalen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 46).
- 3) Het laden begint.
→ Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de gele led van de acculader uit.
- 4) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
INFORMATIE: Bij het loskoppelen van de laadstekker uit de laadbus moet er een geringe kracht worden overwonnen.
→ Er wordt een zelftest uitgevoerd. Pas nadat een desbetreffend signaal is gegeven, is het product gereed voor gebruik (zie pagina 48).
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden weergegeven.

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese 2 seconden stil en wacht op de piepsignalen.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		65% tot 80%
3 x kort		50% tot 65%
2 x kort		35% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%

INFORMATIE

Er klinkt een bekende melodie in plaats van de piepsignalen

Het afspelen van deze melodie betekent, dat het systeem voor de besturing van de prothese correct is geladen en de prothese gereed voor gebruik is.

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 36).

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Opbouw

De opbouwrichtlijnen die hieronder worden beschreven, hebben betrekking op de aansluiting van het kniescharnier op een koker. Principieel is de opbouw van de prothese onafhankelijk van de manier waarop het kniescharnier wordt aangesloten. Bij aansluiting op een osseo-geïntegreerd, percutaan implantaatsysteem komt het gebruik van een koker bij de basisopbouw in het opbouwapparaat te vervallen. Het proximale punt in het midden van de koker correspondeert in dit geval met de trochanter van het bovenbeen (zie de afbeelding in het hoofdstuk "Basisopbouw in het opbouwapparaat" zie pagina 26).

Er moet voor worden gezorgd dat bij de statische opbouw optimalisatie een mogelijke flexie resp. adductie van de bovenbeenstomp met een door de fabrikant van het implantaat goedgekeurde adapter in een aanvaardbare mate kan worden gecompenseerd. Alleen bij een biomechanisch correcte opbouw is een betrouwbare werking van het kniescharnier gewaarborgd.

7.1.1 Instelling met de instelsoftware "C-Soft Plus"

INFORMATIE

Als alternatief voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven instelsoftware is de instel-app "connectgo.pro" beschikbaar.

De app is beschikbaar voor de volgende besturingssystemen:

Android, iOS

De app wordt gedownload en up-to-date gehouden via de app store van het apparaat dat je wilt gebruiken.

Als de app niet wordt weergegeven in de app store, is deze niet beschikbaar voor de versie van het besturingssysteem van het apparaat. Een update van het besturingssysteem of het gebruik van een ander apparaat (tablet/smartphone) kan dit verhelpen.

Voor een veilig gebruik van de app moet ook de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

In de app store bevindt zich op de pagina waar de app wordt beschreven een downloadlink voor de gebruiksaanwijzing van de app. Bij het updaten van de betreffende app moet ook de meest recente gebruiksaanwijzing worden gedownload.

Als je problemen ondervindt met het downloaden, kun je de gebruiksaanwijzing (PDF-bestand) opvragen via het volgende e-mailadres en onder vermelding van de naam van de app:

order-ifu@ottobock.com

7.1.1.1 Inleiding

De instelsoftware "C-Soft Plus" biedt de mogelijkheid om het product optimaal in te stellen op de betreffende patiënt. De instelsoftware leidt u stap voor stap door het instelproces. Na het instellen kunnen de instelgegevens worden opgeslagen en ter documentatie worden afgedrukt. Zo nodig kunnen de gegevens weer worden opgeroepen en in het product worden ingelezen.

Meer informatie is te vinden in de online-hulp die in de software is geïntegreerd.

INFORMATIE

Voor een correcte opbouw is de **instelsoftware C-Soft Plus 4X440 vanaf versie 1.10 of hoger nodig**. Als van C-Soft Plus een oudere softwareversie (vanaf 1.0) aanwezig is, kan deze worden geüpdatet.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese in toestand van levering (fabrieksinstelling)

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van een geblokkeerd kniescharnier in de buigrichting

- ▶ Na ontvangst moet het kniescharnier met de instelsoftware C-Soft Plus vanaf versie 1.10 worden ingesteld.
- ▶ Gebruik van het kniescharnier bij de patiënt zonder dat het vooraf met de instelsoftware is ingesteld is niet toegestaan.

Update van de instelsoftware C-Soft Plus

- 1) Roep terwijl u met internet verbonden bent de internetpagina "<http://ottobock.com/en/datastation/>" op.
→ De website van de software "Data Station" wordt geopend.
- 2) Zoek onder "Application/Patch" de naam van de software die u wilt updaten.
- 3) Zoek de correcte versie.
- 4) Klik in de rechter kolom op "Download" om de update te downloaden.
- 5) Pak het "zipbestand" uit en voer het uit.

INFORMATIE

Cyberveiligheid

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1.1.2 Gegevensoverdracht tussen het product en de pc

Instelling van het product met de instelsoftware is alleen mogelijk via Bluetooth. Hiervoor moet er met de Bluetooth-adapter BionicLink PC 60X5=* draadloos verbinding worden gemaakt tussen het product en de pc. Het gebruik en de installatie van de adapter BionicLink PC 60X5=* wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de adapter.

7.1.1.3 Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware


Als het product bij het opvragen van de laadtoestand (zie pagina 24) geen signalen geeft, is de accu leeg of is het product uitgeschakeld.

Product inschakelen

- 1) Steek de netvoeding met de acculader in het stopcontact.
 - 2) Zet de acculader tegen het product aan.
 - 3) Wacht de feedbacksignalen af.
 - 4) Haal de acculader van het product af.
- Nadat er feedbacksignalen zijn gegeven (zelftest), is het product ingeschakeld.

Bluetooth inschakelen

Bij levering is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld.

De Bluetooth-functie kan worden uitgeschakeld met de Cockpit App of de instelsoftware. Wanneer de Bluetooth-functie uitgeschakeld is, wordt deze alleen na het aanbrengen en weer verwijderen van de acculader voor 2 minuten ingeschakeld. Daarna wordt de functie weer automatisch uitgeschakeld. Als er een actieve verbinding is met de pc (het symbool  licht op), wordt de Bluetooth-functie niet automatisch uitgeschakeld.

7.1.2 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis.

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

- 1) Bepaal met behulp van de configuratiehulp in de instelsoftware hoe lang de buisadapter moet zijn.
- 2) Kort de buisadapter met de pijpsnijder 719R3 in op de benodigde lengte.
- 3) Maak het snijvlak glad met een ontbramer (bijv. 718S2) en schuurpapier.

LET OP

De buisadapter naar binnen schuiven zonder ontbramen van het snijvlak

Beschadiging van de buisaanslag bij naar binnen schuiven van de buisadapter.

- ▶ Als bij het inkorten van de buisadapter materiaal aan de buitenkant terecht gekomen is, moet dit beslist machinaal worden vlakgeschuurd. Braam de binnenkant zorgvuldig af.

7.1.3 Buisadapter monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

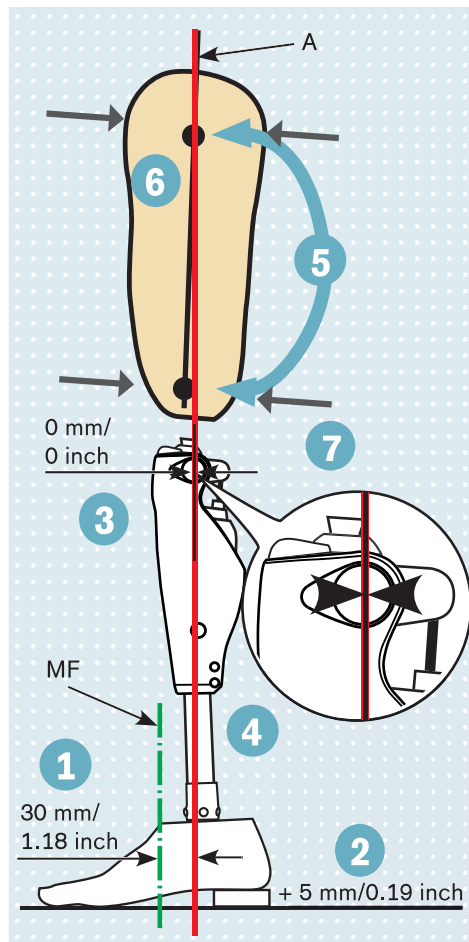
- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 43).
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

- 1) Monteer de prothesevoet aan de buisadapter en trek de **stelbouten van de buisadapter** aan met **15 Nm**.
INFORMATIE: Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten. Zie voor de toegestane stelbouten het hoofdstuk Technische gegevens (zie pagina 43).
- 2) Schuif de buisadapter ca. 50 mm het kniescharnier in (raadpleeg voor de exacte waarde de configuratiehulp in de instelsoftware).
INFORMATIE: De inschuifdiepte kan worden gecorrigeerd tot minimaal 40 mm en maximaal 55 mm (maximaal 5 mm verder inschuiven resp. 10 mm uittrekken).
- 3) Draai de voet iets naar buiten en trek de twee **distale buisklembouten** met **7 Nm** aan.

7.1.4 Basisopbouw in het opbouwapparaat

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. Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet er rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van het ingietanker resp. de kokeradapter.



- 1 Positioneer het midden van de voet (MF) ca. 30 mm (1,18 inch) voor de opbouwlijn (A). Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor dit product worden aanbevolen, ongeacht de opbouwinstucties in de gebruiksaanwijzing van de betreffende prothesevoet!
- 2 Stel de effectieve hakhoogte (hakhoogte schoen – zoldikte voorvoetgedeelte) plus 5 mm in (let op de opbouwaanwijzingen voor de voetcomponent) evenals de stand naar buiten van de voet.
- 3 Neem de knie-bodemmaat en de stand naar buiten in acht (de houderbit zorgt daarbij voor ca. 5°). Aanbevolen sagittale positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm (0,79 inch) boven de kniespleet.
- 4 Verbind de voet met behulp van de buisadapter met het kniescharnier. Kantel daarvoor het scharnier in de juiste positie en stel de benodigde buislengte in.
- 5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal in het midden en distaal in het midden een punt te zetten. Trek een lijn door beide punten vanaf de rand tot het uiteinde van de koker. Monteer de knie-extender 4H105 (zie pagina 27).
- 6 Positioneer de koker zo dat de opbouwlijn het proximale middelpunt raakt. Stel de kokerflexie in op 3° tot 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond. De instelsoftware helpt u precies te bepalen welke waarde de kokerflexie moet hebben.
- 7 Sluit de koker met de adapter aan op het modulaire kniescharnier.

7.1.5 Knie-extender monteren/demonteren

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese door de patiënt met gemonteerde knie-extender

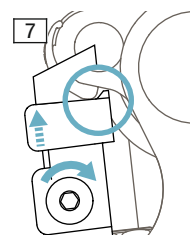
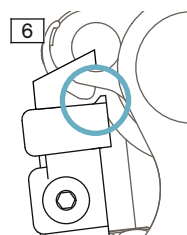
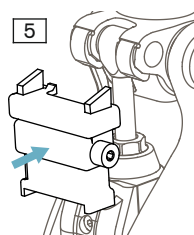
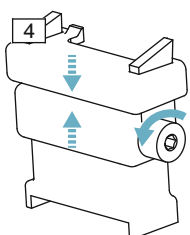
Vallen door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ Verwijder de knie-extender voordat u de patiënt de prothese laat passen.
- ▶ Gebruik het kniescharnier tijdens de dynamische opbouwoptimalisatie in geen geval met ingezette knie-extender.

INFORMATIE

Ondersteuning bij het gebruik van de knie-extender via de instelsoftware

Wanneer het kniescharnier met de instelsoftware C-Soft Plus vanaf versie 1.10 is verbonden, wordt de correcte strekking van het kniescharnier met behulp van de knie-extender in realtime weergegeven.



Knie-extender monteren

De knie-extender moet voor de basisopbouw in de prothese zijn aangebracht. Dit waarborgt de aanbevolen sagittale positionering van de prothesecomponenten voet, koker en kniescharnier ten opzichte van elkaar en zorgt er dus voor dat het kniescharnier zonder beperkingen kan functioneren.

- 1) Controleer of beide 8° buigaanslagen aan het kniescharnier zijn gemonteerd (zie pagina 30).
- 2) Draai de instelschroef van de knie-extender tegen de klok in en stel de knie-extender zo in op de minimale hoogte (zie afb. 4).
- 3) Strek het kniescharnier.
- 4) Zet de knie-extender op de hydraulische eenheid en schuif hem tot de aanslag naar binnen (zie afb. 5).

INFORMATIE: Controleer of de beide positioneernokken aan de bovenkant van de knie-extender zich achter de buigaanslagen bevinden (zie afb. 6).

- 5) Draai de instelschroef van de knie-extender met de klok mee en schuif de knie-extender op deze manier uit tot de knie-extender de buigaanslagen raakt (zie afb. 7).
- 6) Zet een inbussleutel (SW4) in de instelschroef en draai de instelschroef nog eens 70 Ncm/10 volledige slagen met de klok mee.

→ Het kniescharnier staat nu in de juiste stand voor de basisopbouw.

Knie-extender demonteren

- 1) Zet een inbussleutel (SW4) in de instelschroef. Draai de instelschroef tegen de klok in en stel de knie-extender op deze manier in op de minimale hoogte.
- 2) Verwijder de knie-extender.

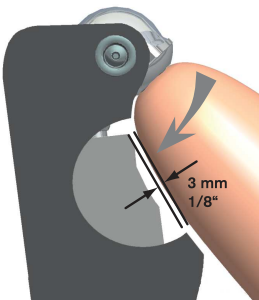
7.1.6 Controle van de koker na de basisopbouw

Na de basisopbouw moet worden gecontroleerd of de afstand tussen de koker en het kniescharnier bij maximale extensie en maximale flexie niet te klein is. Wanneer de koker in botsing komt met de hydraulische eenheid of het frame, kan het kniescharnier beschadigd raken.

INFORMATIE

Als een prothese met een kniescharnier van vroegere generaties (bijv. de 3C100, 3C105, 3C98-1/3C88-1, 3C98-2/3C88-2, 3C95/3C85, 3C96/3C86 of 3C98-2/3C88-2) is gemodificeerd en het oude kniescharnier daarbij is vervangen door dit kniescharnier (3C98-3/3C88-3) zonder dat er een nieuwe koker is vervaardigd, moet deze controle absoluut plaatsvinden. Bij gebruik van de kniescharnieren 3C88-3 resp. 3C98-3 is de beschikbare afstand ca. 2 mm kleiner dan bij gebruik van kniescharnieren van vroegere generaties.

Controle bij maximale flexie

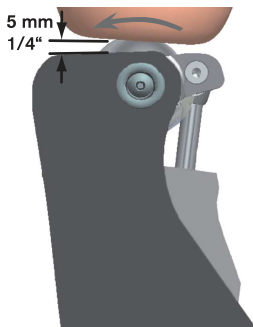


Wanneer de afstand tussen de koker en de hydraulische eenheid te klein is, kan de hydraulische eenheid beschadigd raken. Controleer de afstand als volgt:

- 1) Breng het kniescharnier met de koker in maximale flexie.
- 2) Controleer de beschikbare afstand tussen de hydraulische eenheid en de koker. Deze moet minimaal 3 mm bedragen.

INFORMATIE: Wanneer de afstand minder dan 3 mm bedraagt, moet er een buigaanslag gemonteerd worden of moet een reeds bestaande buigaanslag door een grotere buigaanslag worden vervangen. Nadere informatie over de buigaanslag is te vinden in het volgende hoofdstuk.

Controle bij maximale extensie



Wanneer de afstand tussen de koker of systeemcomponenten zoals rotatieadapters (4R57) en de elektronica te klein is, kan de elektronica beschadigd raken. De gebruiksaanwijzingen van de systeemcomponenten moeten in acht worden genomen.

Controleer de afstand als volgt:

- 1) Breng het kniescharnier met de koker in maximale extensie.
- 2) Controleer de beschikbare afstand tussen de elektronica resp. de bovenkant van de gemonteerde Protector en de koker of systeemcomponenten zoals rotatieadapters. Deze moet minimaal 5 mm bedragen.

INFORMATIE: Als bij het controleren van de afstand de knie-extender wordt gebruikt, moet er rekening mee worden gehouden dat dit alleen is toegestaan, wanneer de 8° buigaanslagen al zijn voorgegemonteerd.

INFORMATIE

Indien er achteraf een Protector wordt gemonteerd, moet de beschikbare afstand tussen de elektronica en de koker zonder Protector minimaal 10 mm bedragen. Door de gemonteerde Protector wordt deze afstand 5 mm kleiner.

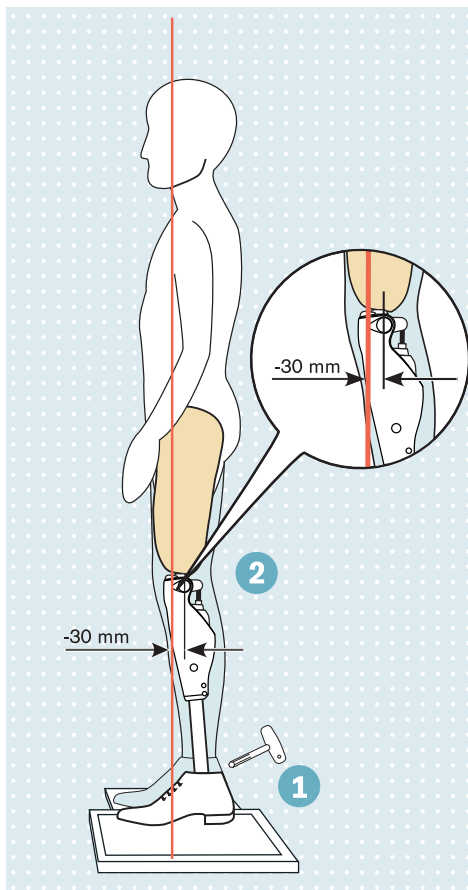
7.1.7 Statische opbouwoptimalisatie

Met behulp van de L.A.S.A.R Posture (743L100=*) of de 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500) kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Voor voldoende stabiliteit en om er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaafase gemakkelijk wordt ingeleid, dient u bij opbouw de aanwijzingen uit de navolgende hoofdstukken in acht te nemen.

Neem de verschillende afstanden van de belastingslijn tot het opbouw-referentiepunt (= knieas) in acht

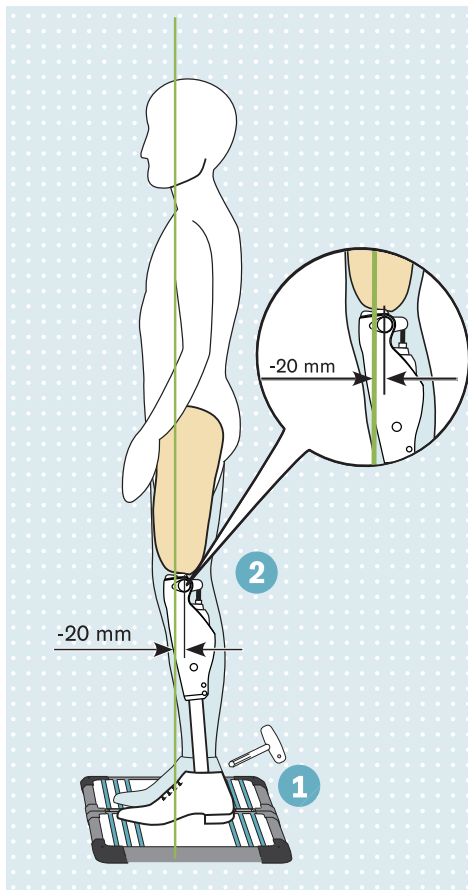
Opbouwapparaat	Afstand belastingslijn tot het opbouw-referentiepunt
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D-modus)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100



- 1 Om te bepalen waar de belastingslijn loopt, vraagt u de patiënt met schoenen aan (prothesevoet Meridium 1B1-2 zonder schoenen) met het prothesebeen op de krachtmeetplaat en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht). Controleer dit aan de hand van de gewichtsaanduiding op de L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimaliseer de opbouw door de plantairflexie aan te passen. Pas de plantairflexie alleen aan door het verstellen van de distale en proximale stelbout van de kokeradapter in de prothesevoet, zodat de **belastingslijn (laserlijn) ca. 30 mm voor het opbouwreferentiepunt** (= knieas) van het kniescharnier komt te lopen.

3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D-modus)



- 1 Om te bepalen waar de belastingslijn loopt, vraagt u de patiënt met schoenen aan (prothesevoet Meridium 1B1-2 zonder schoenen) met beide benen op de krachtmeetplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht). Controleer dit aan de hand van de gewichtsaanduiding op de L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimaliseer de opbouw door de plantairflexie aan te passen. Pas de plantairflexie alleen aan door het verstellen van de distale en proximale stelbout van de kokeradapter in de prothesevoet, zodat de **belastingslijn ca. 20 mm voor het opbouwreferentiepunt** (= knieas) van het kniescharnier komt te lopen.

7.1.8 Dynamische opbouwoptimalisatie

Na de instelling van het product met de instelsoftware moet de dynamische opbouw tijdens het proeflopen worden geoptimaliseerd. 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).

Beëindig de dynamische opbouwoptimalisatie met een kalibratie met behulp van de instelsoftware.

7.1.9 Buigaanslag

Bij aflevering is het kniescharnier voorzien van een buigaanslag. Hierdoor wordt de maximale buigingshoek met 8° verkleind en is het uitgesloten dat de koker de hydraulische eenheid raakt.

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

- buigaanslag 4H95 (al gemonteerd): verkleining van de maximale buighoek met 8°
- buigaanslag 4H106 (optie): verkleining van de maximale buighoek met 16°

Om de buigingshoek te vergroten, kunt u de buigaanslag verwijderen. Wel moet dan worden opgelet dat de koker en de hydraulische eenheid niet met elkaar in botsing komen (zie pagina 28).



Buigaanslag verwijderen

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

INFORMATIE: Bevestig de bouten niet zonder de buigaanslagen!

Buigaanslag monteren

- 1) Breng de beide buigaanslagen op hun plaats (links en rechts van de zuigerstang).
- 2) Borg de bouten met schroefborgmiddel 636K13.
- 3) Bevestig de bouten.
- 4) Draai de bouten met momentsleutel 710D1 aan met 1 Nm.

7.2 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

Wanneer het kniescharnier wordt voorzien van een schuimstof overtrek, moet de laadbus met behulp van de volgende verlengkabels worden verplaatst:

- verlengkabel enkel 4X156-1
- verlengkabel – enkel, lang 4X158-1
- verlengkabel knie 4X157-1

Meer informatie over de montage/het gebruik van de verlengkabels is te vinden in de gebruiksaanwijzing die met de verlengkabels wordt meegeleverd.

8 Gebruik

8.1 Aanbevolen apps

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de aanbevolen apps om het product optimaal in te stellen en te gebruiken.

Naam van de app	Fabrikant van de app	Besturingssystemen	Doelgroep gebruikers
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Gebruiker (patiënt)

INFORMATIE

De app wordt gedownload en up-to-date gehouden via de app store van het apparaat dat je wilt gebruiken.

Als de app niet wordt weergegeven in de app store, is deze niet beschikbaar voor de versie van het besturingssysteem van het apparaat. Een update van het besturingssysteem of het gebruik van een ander apparaat kan dit verhelpen.

Voor een veilig gebruik van de app moet ook de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

In de app store bevindt zich op de pagina waar de app wordt beschreven een downloadlink voor de gebruiksaanwijzing van de app. Bij het updaten van de betreffende app moet ook de meest recente gebruiksaanwijzing worden gedownload.

Als je problemen ondervindt met het downloaden, kun je de gebruiksaanwijzing (PDF-bestand) opvragen via het volgende e-mailadres en onder vermelding van de naam van de app:

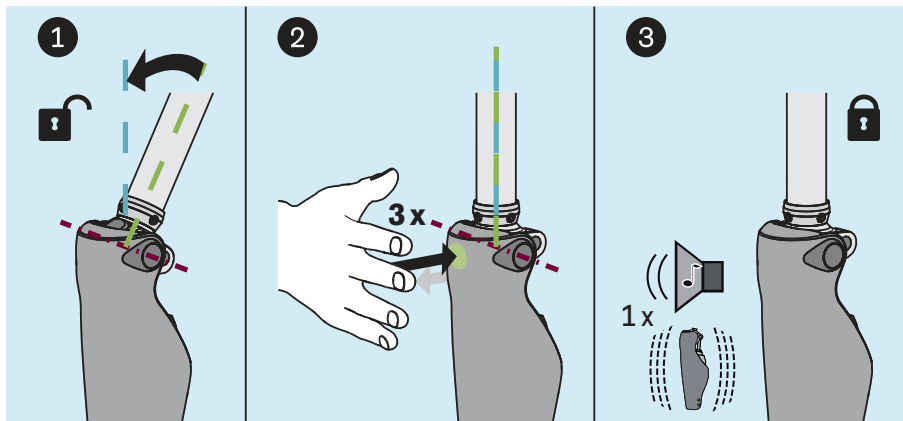
order-ifu@ottobock.com

8.2 Handmatige vergrendelingsfunctie

Met behulp van de handmatige vergrendelingsfunctie kan de gebruiker het prothesekniescharnier handmatig vergrendelen en desgewenst ook weer ontgrendelen zonder app. Deze functie kan worden gebruikt in situaties waarin de handmatige vergrendeling een verhoogd veiligheidsgevoel vereist tijdens het lopen (bijvoorbeeld op een vochtige of gladde ondergrond).

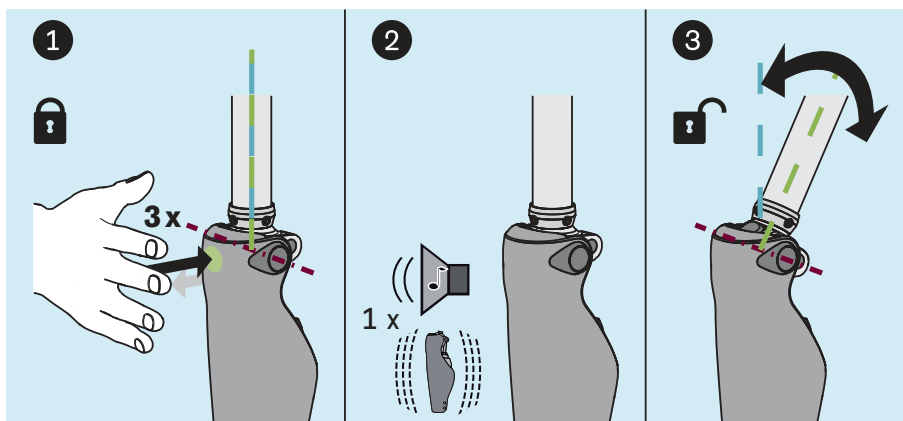
De handmatige vergrendelingsfunctie kan in de app voor de gebruiker worden uitgeschakeld. Houd er rekening mee dat na het deactiveren in de app de handmatige vergrendelingsfunctie niet meer reageert totdat de functie in de app opnieuw wordt geactiveerd. Meer informatie vind je in de gebruiksaanwijzing van de app.

Vergrendeling activeren met behulp van de handmatige vergrendelingsfunctie



- 1) Streck het prothesekniescharnier maximaal.
 - 2) Sla net zo vaak met uw handpalm op het gemarkeerde gedeelte als in de afbeelding wordt aangegeven.
 - 3) De besturing van het prothesekniescharnier laat een geluidssignaal horen en trilt wanneer de vergrendeling wordt geactiveerd.
- Het prothesekniescharnier is vergrendeld en kan alleen opnieuw worden gebogen als de vergrendeling wordt gedeactiveerd met behulp van de handmatige vergrendelingsfunctie.

Vergrendeling uitschakelen met behulp van de handmatige vergrendelingsfunctie



- 1) Sla net zo vaak met uw handpalm op het gemarkeerde gedeelte als in de afbeelding wordt aangegeven.
 - 2) De besturing van de prothesekniescharnier laat een geluidssignaal horen en trilt wanneer de handmatige vergrendelingsfunctie is uitgeschakeld.
 - 3) Het prothesekniescharnier is ontgrendeld.
- Het prothesekniescharnier kan weer in de basismodus worden gebruikt.

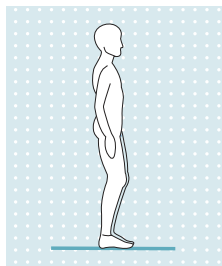
8.3 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

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.

8.3.1 Staan



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

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

8.3.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te gebruiken, moet deze in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn.

De stafunctie is een functionele aanvulling op de basismodus. Deze maakt het de patiënt gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd bij een buigingshoek tussen 5° en 65°.

Deze functie moet in de instelsoftware worden geactiveerd. Als de functie geactiveerd is, kan er bovendien worden gekozen tussen intuïtieve en bewuste vergrendeling.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval, wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt en gedurende een kort moment wordt stilgehouden, wordt het kniescharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand direct weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan maar er een zittende houding wordt aangenomen (bijv. tijdens het autorijden), wordt het kniescharnier niet geblokkeerd.

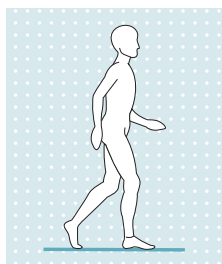
Bewuste vergrendeling van het scharnier

- 1) Zet de knie in de gewenste hoek.
 - 2) Houd de knie korte tijd in dezelfde hoek.
- Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Bewuste vergrendeling van het scharnier opheffen

- De bewuste stafunctie wordt automatisch weer verlaten door de knie te strekken of het been anders te positioneren (bijvoorbeeld door een stap te zetten).

8.3.2 Lopen

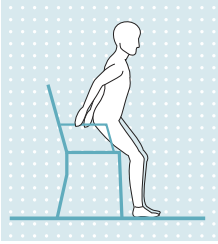


De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaid.

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

8.3.3 Gaan zitten



De weerstand in het kniescharnier van de prothese bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt naar de zittende houding.

Via de instelsoftware kan ingesteld worden, of het gaan zitten wordt ondersteund of niet.

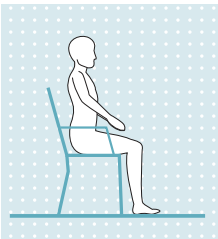
- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast wanneer u gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armleningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

INFORMATIE: De weerstand bij het gaan zitten kan met de Cockpit-app via de parameter "Weerstand" worden veranderd (zie pagina 36).

8.3.4 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



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.

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

8.3.4.1 Zitfunctie

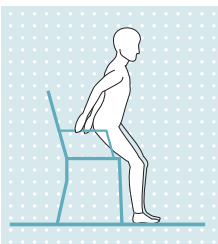
INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 36).

In de zitpositie wordt naast de gereduceerde weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting gereduceerd. Dit zorgt ervoor dat het prothesebeen vrij kan zwaaien.

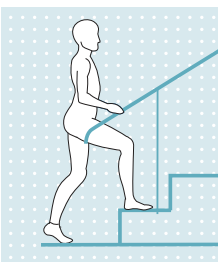
8.3.5 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.



- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armliggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

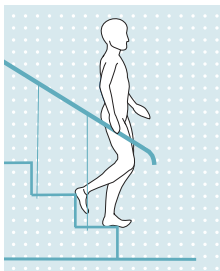
8.3.6 Trap op lopen



Alternierend trap op lopen is niet mogelijk.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het gezonde been op de eerste trede.
Haal het been met de prothese bij.

8.3.7 Trap af lopen



Het scharnier biedt de mogelijkheid een trap zowel alternerend als niet-alternerend af te lopen.

Trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten (alternerend)

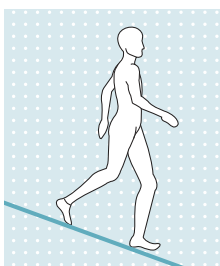
Het trap aflopen door de benen afwisselend op de volgende trede te zetten, moet bewust worden geoefend en gedaan. Alleen wanneer de voet zool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese zo op de traptrede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traptrede.
→ Daardoor wordt de prothese bij een hoge buigweerstand langzaam en gelijkmatig gebogen.
- 4) Zet het tweede been op de volgende trede.

Trap aflopen door steeds een been bij te halen (trede voor trede)

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese op de eerste trede.
- 3) Haal het tweede been bij.

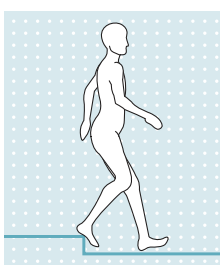
8.3.8 Hellingbaan af lopen



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

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

8.3.9 Vlakke treden af lopen



Voor het af lopen van hellingen, vlakke traptreden en stoepanden wordt geadviseerd alternerend te lopen en de knie daarbij onder belasting te buigen. Zo wordt het contralaterale been bij het volgende bodemcontact zo goed mogelijk ontlast. Dit buigen van de knie moet worden ingezet zodra de hiel de grond raakt resp. terwijl het prothesebeen zich nog voor het lichaam bevindt.

Ervaren gebruikers biedt de prothese de mogelijkheid om bij het af lopen van hellingbanen en het overwinnen van vlakke treden (bijv. een stoepand) een zwaafase in te zetten. Hier voor moet het lichaamsswaartepunt zich ver genoeg voor het standbeen bevinden en moet de zwaafase worden ingezet, terwijl het been gestrekt is. Wanneer de voet in deze situatie zo wordt neergezet, dat hij duidelijk over de rand van de traptrede uitsteekt, kan de zwaafase onverwacht worden ingezet. In dat geval kan het gewicht echter worden overgenomen door het contralaterale been.

8.3.10 Knielen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor stap voor stap in knielende houding komen. Om te voorkomen dat de elektronica beschadigd raakt, mag de knie niet te hard op de grond terechtkomen. Wanneer er regelmatig wordt geknield, wordt het gebruik van de C-Leg Protector 4X860=* of het beschermframe 4P862 aanbevolen.



8.4 Prothese-instellingen wijzigen

Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

INFORMATIE

Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn. Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese om te draaien of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de verbinding tot stand worden gebracht.

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- De door de orthopedisch instrumentmaker ingestelde waarde bevindt zich in het midden van de schaal. Wanneer u deze waarde hebt gewijzigd, kunt u de oorspronkelijke waarde weer instellen door in de Cockpit App de knop "**Standaard**" aan te raken.
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App is niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de app kan de patiënt het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek van de patiënt met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

8.4.1 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de prothese tijdens de normale gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

In aanvulling hierop kan de stafunctie en/of de zitfunctie worden ingeschakeld/uitgeschakeld. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 33. Voor nadere informatie over de zitfunctie: zie pagina 34.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Weerstand	120 tot 190	+/- 10 van de ingestelde waarde	Buigweerstand tijdens het gaan zitten, in de standfase, tijdens het lopen op hellingen en op trappen.
Stafunctie ¹		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Informatie over deze functie is te vinden in het hoofdstuk " Stafunctie " (zie pagina 33)

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Zitfunctie ¹		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Als deze functie is geactiveerd, wordt tijdens het zitten naast de weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting verminderd.
Akoestisch feedbacksignaal		Aan/Uit	Akoestisch signaal voor de omschakeling van stand- naar zwaafase.
Volume	0 tot 4	0 tot 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigings-tonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling '0' worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.

¹ Om deze functies in de Cockpit-app te gebruiken, moeten ze in de instelsoftware geactiveerd zijn.

8.4.2 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. langlaufen. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Basis buig.	0 – 200	+/- 20 van de ingestelde waarde	Sterkte van de buigweerstand wanneer wordt begonnen met buigen van het kniescharnier
Toename	0 – 100	+/- 10 van de ingestelde waarde	Toename van de buigweerstand (uitgaande van parameter Basis buig.) bij het buigen van het kniescharnier. Bij een bepaalde buigingshoek, afhankelijk van de instelling van de parameters Basis buig. en Toename , wordt het kniescharnier geblokkeerd.
Basis strek.	0 – 60	+/- 20 van de ingestelde waarde	Sterkte van de strekweerstand
Vergrendelingshoek	0 – 90	+/- 10 van de ingestelde waarde	Hoek tot hoever het kniescharnier gestrekt kan worden. Informatie: Als deze parameter wordt ingesteld op >0, dan is de knie in gebogen stand geblokkeerd naar de strekrichting. Om de blokkering op te heffen, moet de prothese worden ontlast en minimaal 2 seconden schuin naar achteren worden gehouden. Dit maakt het mogelijk het scharnier onafhankelijk van de instelling van de parameters Basis strek. en Vergrendelingshoek te strekken. Dit zou nodig kunnen zijn om met een bewegingspatroon om te schakelen naar de basismodus.
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigings-tonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode-omschakeling). Bij de instelling '0' worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.

8.5 Product uitschakelen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het uitgeschakelde product

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

- ▶ Schakel het product vóór gebruik in door de netvoeding en de acculader aan te sluiten.

In bepaalde gevallen, bijv. bij opslag en transport, kan de prothese doelbewust worden uitgeschakeld. Inschakeling is alleen mogelijk in combinatie met een stroomvoerend stopcontact, een netvoeding en een acculader.

Uitschakelen

Door de acculader 3 keer even aan te sluiten en weer los te koppelen, kunt u het product uitschakelen.

- 1) Sluit de acculader aan op het product en wacht op het piepsignaal.
 - 2) Zodra het piepsignaal klinkt, moet de laadstekker worden losgekoppeld.
 - 3) Sluit de laadstekker weer aan, zodra er nog een piepsignaal klinkt.
 - 4) Herhaal deze procedure (stap 2 en 3) in totaal drie keer.
- Nadat de laadstekker voor de derde keer is losgekoppeld, klinken er kort na elkaar vijf tonen die steeds lager worden. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

INFORMATIE

Wanneer er tussen het loskoppelen/aansluiten te lang wordt gewacht (bijv. omdat er een trilsignaal wordt afgegeven), moet de procedure van 3 keer loskoppelen/aansluiten opnieuw worden uitgevoerd.

Inschakelen

- 1) Steek de netvoeding met de acculader in het stopcontact.
- 2) Sluit de acculader aan op het product.
 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 46 en zie pagina 48).

8.6 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven.

8.7 Diepeslaapmodus

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 36).

Het kniescharnier kan met de Cockpit App in de diepeslaapmodus worden gezet. Het stroomverbruik is in deze modus tot een minimum beperkt. Het kniescharnier heeft in deze toestand geen enkele functie. Er wordt omgeschakeld naar de weerstandswaarden van de veiligheidsmodus.

De diepeslaapmodus kan worden beëindigd met de Cockpit App of door aansluiting van de acculader.

De diepeslaapmodus kan ook door het activeren van een andere MyMode gedeactiveerd worden.

8.7.1 Diepeslaapmodus via de Cockpit App in-/uitschakelen

Diepeslaapmodus inschakelen

De diepeslaapmodus wordt als een MyMode weergegeven en kan als een MyMode via de Cockpit-app worden ingeschakeld.

Neem voor de omschakeling de stappen in het hoofdstuk "Omschakeling van de MyModes met de Cockpit-app" (Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App) in acht.

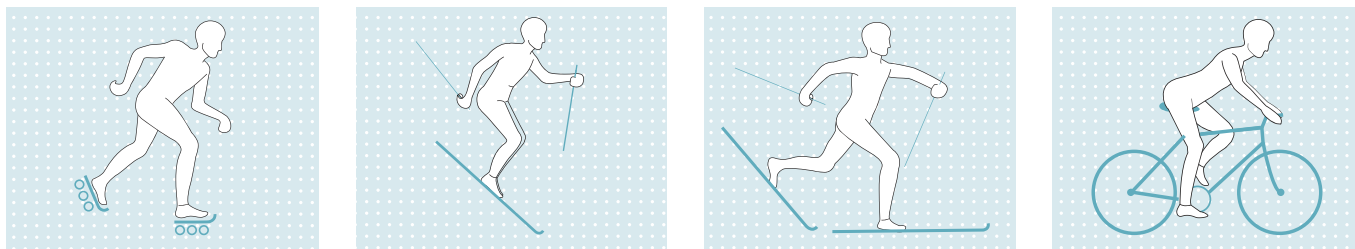
De geactiveerde diepeslaapmodus wordt door een kort piepsignaal en een kort trilsignaal weergegeven.

Diepeslaapmodus uitschakelen

Voor het deactiveren van de diepeslaapmodus moet in de Cockpit-app de basismodus of een MyMode geselecteerd en geactiveerd worden. De diepeslaapmodus wordt automatisch beëindigd.

9 MyModes

Met de instelsoftware kunnen naast de basismodus (modus 1) verschillende MyModes worden geactiveerd en geconfigureerd, die door de patiënt kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App of een bewegingspatroon. Het omschakelen via bewegingspatronen moet in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. inlineskaten, ...). Met de instelsoftware kunnen de opgeslagen instellingen voor deze bewegingen of houdingen worden opgeroepen en individueel worden aangepast.

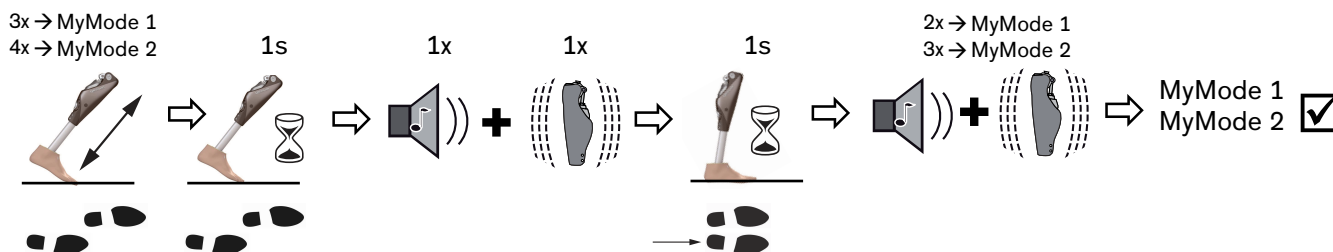
Daarnaast kan de patiënt de instellingen aanpassen met de Cockpit App (zie pagina 37).

9.1 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 36).

Omschakelen



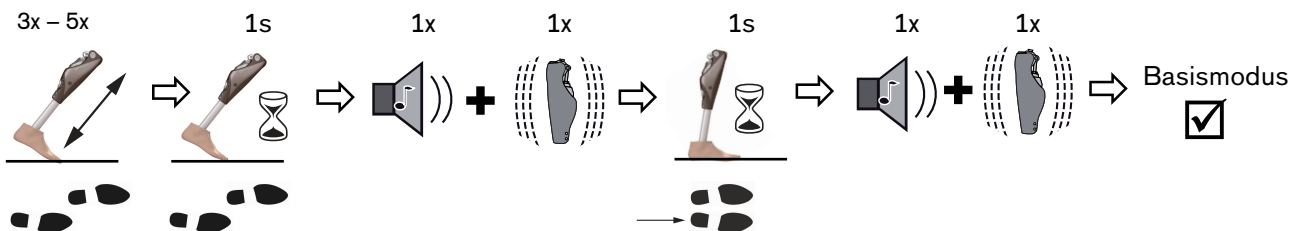
- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
 - Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
 - INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.**
- 4) Haal na het piep- en trilsignaal het prothesebeen bij, zet het naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.
 - Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende MyMode (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2).
 - INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.**

9.2 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

Informatie over het omschakelen

- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instelsoftware is het altijd mogelijk met een bewegingspatroon terug te schakelen naar de basismodus (modus 1).
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 36).

Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer maar niet vaker dan 5 keer op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend contact met de grond.
- 3) Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
 - Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
 - INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.**
- 4) Haal het prothesebeen bij, zet het naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.
 - Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.
 - INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.**

10 Aanvullende operationele toestanden (modi)

10.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 4% is, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 46). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

10.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Het product is ingesteld op de weerstanden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kunnen deze laag of hoog zijn.

10.3 Veiligheidsmodus

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

In de veiligheidsmodus wordt er omgeschakeld naar vooraf ingestelde dempingswaarden. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het product niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 46).

Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

10.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de buigweerstand versterkt naarmate de temperatuur stijgt, om de oververhitting tegen te gaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de instellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zitfunctie
- Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur
- Omschakeling naar een MyMode.
- wijziging van de prothese-instellingen.

11 Opbergen en ontluchten

Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt en zich daarbij niet in verticale stand bevindt, bestaat het risico dat zich lucht in de hydraulische eenheid verzamelt. Dit komt tot uiting in de vorm van geruis en een ongelijkmatig dempingsgedrag.

Het automatische ontluchtingsmechanisme zorgt ervoor, dat alle functies van het product na ca. 10 - 20 stappen weer onbeperkt beschikbaar zijn.

Bewaren

- 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).

12 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek (zoet water).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

13 Onderhoud

Met het oog op de veiligheid van de patiënt, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Afhankelijk van het land/de regio moet aan de volgende onderhoudsintervallen worden vastgehouden:

Land/regio	Onderhoudsinterval
Alle landen/regio's m.u.v.: USA, CAN, RUS	24 maanden
USA, CAN, RUS	naar behoefte*, uiterlijk eens in de 36 maanden

*naar behoefte: de onderhoudstermijn is afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt. Bij normaal tot minder actieve patiënten, met maximaal 1.800 stappen per dag, is er naar verwachting na 3 jaar onderhoud nodig. Bij zeer actieve patiënten met meer dan 1.800 stappen per dag naar verwachting na 2 jaar.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 46").

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd:

Het product met gemonteerde buisadapter, acculader, laadadapter (bij gebruik als accessoire) en netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

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

13.1 Kenmerking van het product door de servicewerkplaats

Het product kan door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats gekenmerkt zijn:



Fabrieksinstelling

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



Gebruikersinstelling

De instellingen die eerder zijn vastgelegd met de instelsoftware, zijn niet gewijzigd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese in toestand van levering (fabrieksinstelling)

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van een geblokkeerd kniescharnier in de buigrichting

- ▶ Na ontvangst moet het kniescharnier met de instelsoftware C-Soft Plus vanaf versie 1.10 worden ingesteld.
- ▶ Gebruik van het kniescharnier bij de patiënt zonder dat het vooraf met de instelsoftware is ingesteld is niet toegestaan.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese met verkeerde instelgegevens

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

- ▶ De instellingen (parameters) van de prothese moeten met de daarvoor bedoelde instelsoftware worden gecontroleerd en zo nodig worden aangepast.

14 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.

14.1 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.

14.2 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.

Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

14.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 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.

15 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Opslag (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F
Product	
Referentienummer	3C98-3*/3C88-3*
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2 tot 4
Maximaal lichaamsgewicht inclusief extra gewicht	136 kg/300 lb
Minimaal lichaamsgewicht	45 kg/100 lb Beneden dit lichaamsgewicht kunnen patiënten de prothese ook gebruiken, mits vooraf met een testprothese wordt bevestigd dat de betreffende patiënten in staat zijn de prothese volledig te gebruiken.
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3C98-3 (piramideaansluiting)	5 mm
Prox. systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt 3C88-3 (schroefdraadaansluiting)	25,6 mm
Minimale distale systeemhoogte met buisadapter 2R57	289 mm
Minimale distale systeemhoogte met buisadapter 2R67	329 mm
Maximale distale systeemhoogte met buisadapter 2R57	494 mm
Maximale distale systeemhoogte met buisadapter 2R67	534 mm
Beschermingsgraad	IP68
Waterbestendigheid	Waterbestendig, maar niet corrosiebestendig Het prothesekniescharnier is niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden.
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met pc	max. 10 m/32 ft
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met mobiel apparaat	max. 10 m/32 ft
Maximaal mogelijke buigingshoek	130°
Maximaal mogelijke buigingshoek met voorgemonteerde buigaanslagen	122°
Maximale inschuifdiepte van de buisadapter in het kniescharnier	55 mm/2,17 inch
Gewicht van de prothese zonder Protector	ca. 1250 g ±25 g / 44,09 oz ±0,88 oz
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Testmethode	ISO 10328-P6-136 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

Gegevensoverdracht	
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtoestand na 1 uur laadtijd	30%
Laadtoestand na 2 uur laadtijd	50%
Laadtoestand na 4 uur laadtijd	80%
Laadtoestand na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	minimaal 16 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ==

Acculader	
Artikelnummer	4E50*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F
Opslag en transport zonder verpakking	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Gebruik	0°C/+32°F tot +40°C/+104°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condensend
Ingangsspanning	12 V ==
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
Buisadapter aan de prothesevoet	15 Nm/133 lbf. in.
Buisklem van het kniescharnier	7 Nm/62 lbf. in.
Proximale prothesecomponenten met piramideadapter-aansluiting	15 Nm/133 lbf. in.

Schroefverbinding	Aanhaalmoment
Proximale prothesecomponenten met schroefdraadaansluiting	10 Nm/89 lbf. in.
Buigaanslag	1 Nm/5 lbf. in.

16 Bijlagen

16.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling

IP68

De IP-beschermingsgraad of "Ingress Protection" geeft aan hoe goed elektrische behuizingen zijn afgedicht tegen het binnendringen van vreemde stoffen (bijv. vaste stoffen, stof en vuil) en vocht. De classificatie "IP" bestaat uit twee cijfers: het eerste cijfer geeft de bescherming van de behuizing tegen vreemde voorwerpen aan, het tweede cijfer de bescherming tegen vloeistoffen. Hoe hoger het getal, hoe groter de bescherming.



De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



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



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Let op, heet oppervlak



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Controleer de instellingen van het product met de daarvoor bedoelde instelsoftware van Ottobock Data Station.

16.2 Operationele status/foutsignalen

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

16.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	–	Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld
–	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus losgekoppeld

Omschakeling naar een andere modus

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 36).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus.
1 x kort	1 x kort	Wippen op de voorvoet en vervolgens in de schredestand 1 seconde stilgehouden	Wippatroon herkend.
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2).
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3).


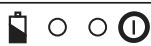
16.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen



Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
–	1 x lang eens in de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
–	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
–	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15%	Laad de accu onmiddellijk, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu.
30 x lang	1 x lang, 1 x kort eens in de 3 seconden	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik.	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt losgekoppeld. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
–	ononderbroken	Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.


Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
○		Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●		Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
		Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	<p>Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal.</p> <p>Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal.</p> <p>Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.</p> <p>Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.</p>



Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 43).

16.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Storingsmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander mobiel apparaat	Tik op de knop 'OK' om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, tik dan op de knop 'Annuleren'.
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de prothesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij prothesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.
	Een actieve verbinding met de prothese is verbroken	Controleer de volgende punten: <ul style="list-style-type: none"> • afstand tussen de prothese en het mobiele apparaat • laadtoestand van de accu van de prothese • Is de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld? (zie pagina 38) • Houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven om hem voor 2 minuten "zichtbaar" te schakelen. • Is de prothese ingeschakeld? (zie pagina 38) • Is de juiste prothese geselecteerd (wanneer er verschillende prothesen opgeslagen zijn)?

16.2.4 Statussignalen

Acculader aangesloten




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

Acculader losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.

Piepsig-naal	Trilsignaal	Gebeurtenis
3 x kort	–	Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Als het piepsignaal weer te horen is, moet het product voor onderhoud naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Het kan zonder beperkingen worden gebruikt. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.
–	–	Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Wanneer het piepsignaal na het opnieuw aansluiten/loskoppelen van de acculader weer te horen is of het trilsignaal weer wordt gegeven, moet het product bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%
	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken). Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.

16.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

16.3.1 Elektromagnetische omgeving

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

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

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 19) in acht.

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

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevingniveau
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateurfrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U _T ; 1 periode en 70% U _T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 perioden

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	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

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingniveau [V/m]
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a/n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunitet tegen magnetische velden in de nabije omgeving

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



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