



## Genium X3 3B5-3 / 3B5-3=ST

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	41
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (utilisateur) .....	77
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (utilizzatore) .....	117
<b>ES</b> Instrucciones de uso (usuario) .....	153
<b>PT</b> Instruções de utilização (utilizador) .....	191
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (gebruiker) .....	229
<b>HR</b> Upute za uporabu (korisnik) .....	267
<b>TR</b> Kullanım kılavuzu (kullanıcı) .....	303
<b>JA</b> 取扱説明書(装着者用) .....	339



<b>1</b>	<b>Vorwort .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeschreibung .....</b>	<b>5</b>
2.1	Konstruktion .....	5
2.2	Funktion .....	5
<b>3</b>	<b>Verwendung .....</b>	<b>6</b>
3.1	Verwendungszweck .....	6
3.2	Einsatzbedingungen .....	6
3.3	Indikationen .....	6
3.4	Kontraindikationen .....	7
3.4.1	Absolute Kontraindikationen .....	7
3.5	Qualifikation .....	7
<b>4</b>	<b>Sicherheit .....</b>	<b>7</b>
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik .....	7
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise .....	7
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	7
4.4	Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden .....	10
4.5	Hinweise zum Ladegerät .....	10
4.6	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen .....	11
4.7	Hinweise zur Benutzung .....	13
4.8	Hinweise zu den Sicherheitsmodi .....	15
4.9	Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem .....	15
<b>5</b>	<b>Lieferumfang und Zubehör .....</b>	<b>16</b>
5.1	Lieferumfang .....	16
5.2	Zubehör .....	16
<b>6</b>	<b>Akku laden .....</b>	<b>16</b>
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen .....	17
6.2	Akku der Prothese laden .....	17
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands .....	18
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte .....	18
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs .....	18
<b>7</b>	<b>Gebrauch .....</b>	<b>18</b>
7.1	Stehen .....	19
7.1.1	Stehfunktion .....	19
7.2	Gehen .....	20
7.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run") .....	20
7.4	Hinsetzen .....	20
7.5	Sitzen .....	20
7.5.1	Sitzfunktion .....	21
7.6	Aufstehen .....	21
7.7	Alternierendes Treppe hinauf gehen .....	21
7.8	Hindernisse überwinden .....	22
7.9	Treppe hinab gehen .....	23

7.10	Rampe hinab gehen .....	23
7.11	Bluetooth.....	23
7.11.1	Bluetoothverbindung herstellen .....	23
7.12	Mute Modus (Lautlosmodus).....	23
7.13	Tiefschlafmodus .....	23
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>24</b>
8.1	Lauffunktion als konfigurierter MyMode .....	24
8.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	24
8.3	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus .....	25
<b>9</b>	<b>Zusätzliche Betriebszustände (Modi) .....</b>	<b>26</b>
9.1	Leerakku-Modus .....	26
9.2	Modus beim Laden der Prothese .....	26
9.3	Sicherheitsmodus.....	26
9.4	Übertemperaturmodus .....	27
<b>10</b>	<b>Lagerung und Entlüftung.....</b>	<b>27</b>
<b>11</b>	<b>Reinigung .....</b>	<b>27</b>
<b>12</b>	<b>Wartung .....</b>	<b>28</b>
<b>13</b>	<b>Rechtliche Hinweise .....</b>	<b>28</b>
13.1	Haftung .....	28
13.2	Markenzeichen .....	28
13.3	CE-Konformität .....	28
13.4	Lokale Rechtliche Hinweise .....	28
<b>14</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>28</b>
<b>15</b>	<b>Anhänge .....</b>	<b>31</b>
15.1	Angewandte Symbole .....	31
15.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	32
15.2.1	Signalisierung der Betriebszustände .....	32
15.2.2	Warn-/Fehlersignale .....	33
15.2.3	Statussignale .....	35
15.3	Richtlinien und Herstellererklärung .....	36
15.3.1	Elektromagnetische Umgebung.....	36

# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-03-20

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

Das Produkt „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Pasteil genannt.

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

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. Optionaler Beugeanschlag
3. Akku
4. Hydraulikeinheit
5. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
6. Empfänger der induktiven Ladeeinheit

### 2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

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

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

Mit einer Einstellsoftware/Einstell-App kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Rad fahren, ...). Diese werden vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster (siehe Seite 24) sowie die Anwender-App "Cockpit" (siehe Kapitel "Zubehör" (siehe Seite 16)) abgerufen werden .

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 26).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 26).

### **Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile**

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

### **Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts**

- Sicherung der Standphase
- Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand

## **3 Verwendung**

### **3.1 Verwendungszweck**

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

### **3.2 Einsatzbedingungen**

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 28).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

### **3.3 Indikationen**

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

## 3.4 Kontraindikationen

### 3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg




### 3.5 Qualifikation

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


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

## 4 Sicherheit


### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


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

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</b>
Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.

 <b>WARNUNG</b>
<b>Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs</b>
Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.
▶ Das Bein an dem die Prothese getragen wird darf nicht zur Steuerung des Fahrzeugs oder deren Zusatzkomponenten eingesetzt werden (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal, ...).

## **WARNUNG**

### **Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät**

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

## **VORSICHT**

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

## **VORSICHT**

### **Nichtbeachtung des aktivierten Mute Modus (Lautlosmodus)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

Folgende Rückmeldungssignale werden bei aktiviertem Mute Modus deaktiviert:

- > Langes Vibrationssignal bei überhitzter Hydraulikeinheit.
- > Piep- und Vibrationssignal zur Erkennung des Bewegungsmusters (Umschaltung in einen MyMode/Basismodus mit Bewegungsmuster).
- > Piep- und Vibrationssignal zur Anzeige der erfolgreichen Umschaltung in einen MyMode/Basismodus.
- > Piep- und Vibrationssignal zur erfolgreichen Umschaltung in den Tiefschlafmodus.
- ▶ Beachten Sie diese fehlenden Rückmeldungssignale bevor Sie den Mute Modus aktivieren. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel „Mute Modus“ (siehe Seite 23) entnehmen.
- ▶ Überprüfen Sie nach einer Umschaltung in einen MyMode/Basismodus, die geänderte Dämpfungseinstellung.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Zum Abschalten des Mute Modus ggf. das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen.

## **VORSICHT**

### **Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten**

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

## **VORSICHT**

### **Mechanische Belastung des Produkts**

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

### **VORSICHT**

#### **Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

### **VORSICHT**

#### **Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks**

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

### **VORSICHT**

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter sind wasserfest, korrosionsbeständig und gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt. Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter können in Süß- und Salzwasser betrieben werden. Verwenden Sie das Kniegelenk nicht unter extremen Bedingungen, wie beim Tauchen oder bei Sprüngen ins Wasser. Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter sind für den Einsatz unter Wasser ausgelegt (maximale Dauer und Wassertiefe siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 28).
- ▶ Halten Sie nach dem Kontakt mit Wasser die Prothese mit der Fußsohle nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk und dem AXON Rohradapter abgeflossen ist.
- ▶ Nach der Verwendung des Kniegelenks in Salzwasser den Protector entfernen, Kniegelenk, AXON Rohradapter und Protector mit Süßwasser spülen. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen.
- ▶ Sollte das Kniegelenk oder der AXON Rohradapter mit von **Süß- oder Salzwasser abweichenden Lösungen** in Berührung kommen, **umgehend** den Protector entfernen und das **Kniegelenk reinigen**. Dazu das Kniegelenk, den AXON Rohradapter und den Protector mit Süßwasser spülen und trocknen lassen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der AXON Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Das Kniegelenk und der AXON Rohradapter sind nicht gegen das Eindringen von Dampf geschützt.

### **VORSICHT**

#### **Verwendung des Produkts ohne Protector oder mit beschädigtem Protector**

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Wurde der Protector abgenommen, ist vor der nächsten Verwendung des Produkts sicherzustellen, dass der Protector sachgemäß montiert wurde.
- ▶ Eine Verwendung des Produkts mit beschädigtem Protector oder ohne Protector ist nicht zulässig.
- ▶ Eine Verwendung des Produkts mit einem Schaumstoffüberzug ist nicht möglich, da dazu der Protector abgenommen werden müsste.

**⚠ VORSICHT**

**Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten**

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör**

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 16) und "Zubehör" (siehe Seite 16) angeführt sind.

**HINWEIS**

**Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch (Süßwasser).
- ▶ Verwenden Sie zum Reinigen nur Süßwasser mit einer Temperatur von höchstens 65°C.
- ▶ Sollte sich die Verschmutzung nicht entfernen lassen, muss das Produkt an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

**4.4 Hinweise zur Stromversorgung/Akku laden**

**⚠ VORSICHT**

**Laden des nicht abgelegten Produkts**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

**⚠ VORSICHT**

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

**HINWEIS**

**Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät**

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

**4.5 Hinweise zum Ladegerät**

**⚠ WARNUNG**

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

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

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

#### HINWEIS

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

#### HINWEIS

##### **Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts**

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

#### HINWEIS

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 28).

#### HINWEIS

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

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

#### HINWEIS

##### **Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern**

Löschen des Datenträgers.

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

#### HINWEIS

##### **Unsachgemäße Pflege des Gehäuses**

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

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

## 4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

#### **⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

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

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

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

**⚠ VORSICHT**

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

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

**⚠ VORSICHT**

**Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 28).

## 4.7 Hinweise zur Benutzung

### **VORSICHT**

#### **Aufwärtsgehen auf Treppen**

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

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

### **VORSICHT**

#### **Abwärtsgehen auf Treppen**

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

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

### **VORSICHT**

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

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übertemperaturmodus.
- > Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.
- ▶ Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen Sie die Aktivität reduzieren, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale können Sie die Aktivität wieder unvermindert fortsetzen.
- ▶ Wird die Aktivität trotz einsetzender, pulsierender Vibrationssignale nicht reduziert, kann es zu einer Überhitzung des Hydraulikelements und im Extremfall zu einer Beschädigung des Produkts kommen. In diesem Fall sollte das Produkt von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

### **VORSICHT**

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

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!

- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung und beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten in MyMode beendet sind.
- ▶ Entlasten Sie das Produkt und korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 19.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Schnelles Verschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennisspielen)**

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Verschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z. B. durch Anhalten am Gehbaren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.
- ▶ Verwenden Sie bei Sportarten, in denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, einen entsprechend vorkonfigurierten MyMode. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 24).

### **⚠ VORSICHT**

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

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ▶ Beachten Sie, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
- ▶ Beachten Sie, dass das maximal zulässige Körpergewicht durch das zusätzliche Gewicht nicht überschritten wird.

## 4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

### **⚠ VORSICHT**

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

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 33).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

## 4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

### **⚠ WARNUNG**

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

- > Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Absterben von Knochengewebe oder Bruch des Knochens führen können.
- > Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten, ...).
- ▶ Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen, sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.
- ▶ Achten Sie auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands, die in Folge den Einsatz der osseointegrierten Anbindung einschränken oder in Frage stellen.

## 5 Lieferumfang und Zubehör

### 5.1 Lieferumfang

- 1 St. Genium X3 3B5-3=ST (mit Gewindeanschluss) oder 1 St. Genium X3 3B5-3 (mit Justierkern) jeweils mit bereits montiertem Genium X3 Protector 4X900 oder 4X193-1
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R19
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E60\*
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107

### 5.2 Zubehör

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- USB-Ladeadapter: 757L43  
Um den USB Ladeadapter 757L43 an das jeweilige Ladegerät anzuschließen, folgen Sie den Anweisungen aus der USB Ladeadapter Gebrauchsanweisung.
- **Anwender-App "Cockpit": 4X441-V\*=\***  
zum Herunterladen aus den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu entweder die Suchbegriffe "Ottobock", "Cockpit" eingeben oder den QR-Code scannen. Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.
- Genium X3 Protector: 4X193-1



## 6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E60\* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei durchschnittlicher Benutzung ca. 5 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 28).
- Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Produkt darf maximal 2 mm betragen.

## 6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
  - 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am Ladegerät anstecken (siehe Abb. 2), bis der Stecker einrastet.  
**INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.**
  - 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
    - Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.
    - Der LED-Ring (Statusanzeige) an der Rückseite des Ladegeräts leuchtet grün, um die korrekte Verbindung zum Netzteil anzuzeigen.
- Sollte die grüne LED am Netzteil und der LED Ring am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 33).

## 6.2 Akku der Prothese laden

### INFORMATION

Bei angelegtem Protector muss das Kabel des Ladegeräts zum oberen Verschluss zeigen. Ein korrekter Ladevorgang des Kniegelenks ist nur durch diese Ausrichtung sichergestellt.



- 1) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen. Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
  - Der LED Ring auf der Rückseite des Ladegeräts leuchtet pulsierend violett (Zyklus 4 Sekunden).
  - Sollte der LED Ring in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 33).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
  - Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchten an der Seite des Ladegeräts alle LEDs.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Prothese ruhig halten und das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen.
  - Es erfolgt ein Selbsttest und gleichzeitig eine Überprüfung des Produkts auf unzulässige Veränderungen der Produktparameter (Cybersicherheit). Das Produkt ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 35).

### 6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

#### 6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

##### INFORMATION

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



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

Piepsignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz	über 80%
4x kurz	60% bis 80%
3x kurz	40% bis 60%
2x kurz	20% bis 40%
1x kurz	unter 20%

##### INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Anwender-App auf '0' oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

#### 6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

Anzahl	Ladezustand
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-100%
5	100%

## 7 Gebrauch

##### INFORMATION

#### Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräusentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in

der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Kniegelenk umgehend vom Orthopädietechniker überprüft werden.

## 7.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau. Vom Orthopädietechniker kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

### 7.1.1 Stehfunktion

#### INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.

Die Stehfunktion (Stehmodus) ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus (Modus 1). Dadurch wird z.B. das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) fixiert.

Die Stehfunktion muss vom Orthopädietechniker freigeschaltet werden. Zusätzlich muss vom Orthopädietechniker die Art der Sperre des Gelenks (Bewusst/Intuitiv) festgelegt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre über die Anwender-App zu verändern.

#### Intuitive Sperre des Gelenks

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

Das Kniegelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird (zum Beispiel beim Autofahren).

#### Bewusste Sperre des Gelenks

- 1) Gewünschten Kniewinkel einnehmen.
  - 2) Prothese nicht ganz entlasten.
  - 3) Kniewinkel für einen kurzen Zeitraum (1/8 Sekunde) nicht verändern. Durch diesen Zeitraum wird eine unbeabsichtigte Aktivierung der Stehfunktion während des Gehens vermieden.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

#### Bewusste Sperre des Gelenks aufheben

- ▶ Durch bewusstes Strecken oder Entlasten des Kniegelenks wird die Sperre wieder aufgehoben.

#### INFORMATION

#### Stehfunktion mit Amputationshöhe Hüftexartikulation

Aufgrund der persönlichen Fähigkeiten und prothetischen Erfahrungen kann es bei diesen Anwendern zu Schwierigkeiten bei der Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion kommen. Möchten diese Anwender längere Zeit mit gebeugtem und gesperrtem Kniegelenk stehen, kann vom Orthopädietechniker ein MyMode konfiguriert werden, der mit der Anwender-App ein-/ausgeschaltet werden kann.

## 7.2 Gehen



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

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

Um in die Schwungphase umzuschalten, ist ein Abrollen über die Prothese nach vorne aus der Schrittstellung erforderlich.

## 7.3 Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")



Für das schnelle Überwinden kurzer Distanzen erkennt das Kniegelenk im Basismodus den Übergang von der Geh- in die Laufbewegung und ändert automatisch folgende Einstellungen:

- Der Schwunghasenwinkel wird vergrößert
- Die Vorflexion von 4° bei Fersenauftritt (PreFlex) wird auf 0° reduziert

Die Voraussetzungen um automatisch in die Laufbewegung umzuschalten, sind eine schnelle Vorwärtsbewegung des Prothesenbeins und eine hohe dynamische Belastung des Kniegelenks. Wird aus der Laufbewegung heraus gestoppt, werden die geänderten Einstellungen wieder auf die Standardwerte zurückgeschaltet.

### INFORMATION

Für das Laufen längerer Strecken kann vom Orthopädie-Techniker ein MyMode "Laufen" konfiguriert werden (siehe Seite 24).

## 7.4 Hinsetzen



Der Widerstand im Kniegelenk der Prothese beim Hinsetzen gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken in die sitzende Position.

Vom Orthopädietechniker kann eingestellt werden, ob der Hinsetzvorgang unterstützt werden soll oder nicht.

- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

## 7.5 Sitzen

### INFORMATION

Während des Sitzens schaltet das Kniegelenk in einen Energiesparmodus. Dieser Energiesparmodus wird unabhängig davon aktiv, ob die Sitzfunktion aktiviert ist oder nicht.



Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum.

Vom Orthopädietechniker kann eine Sitzfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Sitzfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

### 7.5.1 Sitzfunktion

#### INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.

In der Sitzposition wird zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert. Dies ermöglicht ein freies Schwingen des Prothesenbeins.

### 7.6 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.

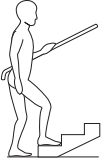


- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Füße dabei gleichmäßig belasten.

### 7.7 Alternierendes Treppen hinauf gehen

#### INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.



Obwohl das Kniegelenk ein passives Kniegelenk ist, d. h. von sich aus keine aktiven Bewegungen ausführen kann, ist ein alternierendes Treppensteigen möglich.

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Gleich nach Anheben des gestreckten Beines vom Boden die Hüfte kurz strecken und anschließend ruckartig beugen. Voraussetzung dafür ist ausreichender Halt im Schaft und ausreichende Stumpfkraft.  
→ Diese Peitschenbewegung beugt das Knie, da diese Bewegung vom Kniegelenk automatisch erkannt und der Beugewiderstand auf Minimum geregelt wird.

**INFORMATION: Bei der Durchführung der Peitschenbewegung ist auf nachkommende Personen zu achten.**

- 3) Ist ausreichende Knieflexion erreicht, schaltet das Kniegelenk den Streckwiderstand so weit hoch, dass genug Zeit bleibt, den Fuß auf der nächsten Treppenstufe zu positionieren, bevor das Kniegelenk wieder in die Streckung kommt.
- 4) Den Fuß auf die nächsten Treppenstufe setzen.  
Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben, so dass die Ferse nicht zu weit nach hinten über die Stufenkante hinausragt. Bei zu wenig Unterstützungsfläche würde der Unterschenkel zu früh in die Streckung kommen und das Bein in Rücklage gelangen. In dieser Phase hat das Kniegelenk bereits den Beugewiderstand auf Maximum (blockiert) geschaltet. Das Kniegelenk kann nicht weiter gebeugt, sondern nur noch gestreckt werden. Das gibt Sicherheit gegen ein Durchknicken des Beines, wenn die Hüftkraft für die Streckbewegung nicht ausreichen sollte.
- 5) Auf der gegenüberliegenden Seite mit der Hand abstützen. Dazu reicht auch eine glatte Wand. Diese seitliche Abstützung soll verhindern, dass sich der Stumpf im Schaft verdreht. Dies kann zu unangenehmen Oberflächenspannungen zwischen Haut und Schaft führen. Das Abstützen erleichtert auch die Balance.
- 6) Knie strecken. Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.
- 7) Die nächste Stufe kann hochgestiegen werden oder man kann normal weitergehen.

## 7.8 Hindernisse überwinden

### INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Anwender-App aktiviert sein.



Die Treppenfunktion kann auch zum Überwinden von Hindernissen eingesetzt werden:

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Hüfte kurz strecken.
- 3) Hüfte schnell einbeugen. Dabei beugt das Knie ein.
- 4) Mit gebeugtem Knie über das Hindernis steigen.  
Bei ausreichender Knieflexion wird der Streckwiderstand erhöht, um genügend Zeit für das Überwinden des Hindernisses zu haben.

## 7.9 Treppe hinab gehen



Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

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

## 7.10 Rampe hinab gehen



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

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Bluetoothverbindung herstellen

Die Bluetoothfunktion ermöglicht eine drahtlose Verbindung des Passteils zu verschiedenen Endgeräten. Für den Verbindungsaufbau muss Bluetooth am Passteil eingeschaltet sein.

Es gibt folgende Möglichkeiten Bluetooth einzuschalten:

- Die Prothese mit dem Prothesenfuß nach unten halten und anschließend um 180° drehen, so dass der Prothesenfuß nach oben zeigt. Es wird ein akustisches Signal und ein Vibrationssignal ausgegeben.
- Ladegerät an das Passteil anlegen und nach ca. 5 Sekunden wieder abnehmen.

### 7.12 Mute Modus (Lautlosmodus)

Durch Aktivierung des Mute Modus (Lautlosmodus) können die akustischen Rückmeldungssignale und die Vibrationssignale deaktiviert werden. Warnsignale bei Fehlern des Passteils werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 33).

Der Mute Modus kann über die Anwender-App aktiviert/deaktiviert werden.

#### INFORMATION

Durch das Anlegen des Ladegeräts, wird der Mute Modus automatisch wieder deaktiviert.

### 7.13 Tiefschlafmodus

#### INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

## INFORMATION

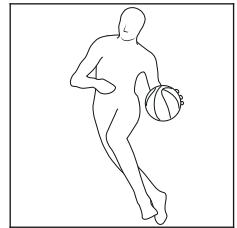
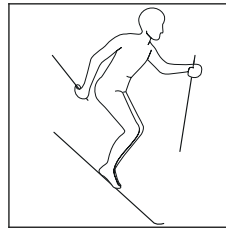
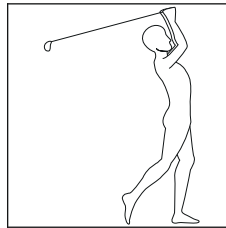
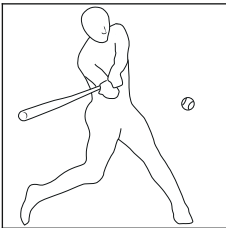
Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Anwender-App auf '0' , erfolgt keine Ausgabe der Tonsignale.

Mit dem Einschalten dieses Modus kann das Kniegelenk in einen sogenannten Tiefschlaf versetzt werden, bei dem der Stromverbrauch auf ein Minimum reduziert ist. Das Kniegelenk hat in diesem Zustand keinerlei Funktion. Es wird auf die Widerstandswerte des Sicherheitsmodus umgeschaltet.

Mit der Verwendung der Anwender-App oder durch Anschließen des Ladegeräts kann der Tiefschlafmodus beendet werden. Das Beenden des Tiefschlafmodus über die Anwender-App kann bis zu 30 Sekunden dauern.

Nach dem Beenden des Tiefschlafmodus befindet sich das Kniegelenk wieder im Basismodus.

## 8 MyModes



Der Orthopädietechniker kann zusätzlich zum Basismodus bis zu 5 MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Anwender-App abgerufen werden. Über Bewegungsmuster können nur die ersten 3 MyModes abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker aktiviert werden.

### 8.1 Lauffunktion als konfigurierter MyMode



Für eine länger andauernde Laufbewegung, kann vom Orthopädietechniker ein MyMode "**Laufen**" konfiguriert werden, der über die Anwender-App oder über ein Bewegungsmuster eingeschaltet werden kann.

In diesem Modus wird jeder Schritt als Laufschrift mit größerem Schwungphasenwinkel und ohne Vorflexion bei Fersenauftritt (PreFlex) ausgeführt.

## INFORMATION

Für die Lauffunktion sind spezielle LauffüÙe erforderlich, Challenger 1E95 oder ProthesenfüÙe mit axialer Kompression, wie z. B. der Triton Vertical Shock 1C61. FüÙe ohne axiale Kompression sind im Allgemeinen nicht zum Laufen geeignet. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Orthopädietechniker.

### 8.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

## INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

## INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters 'Lautstärke' in der Anwender-App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Tonsignale. Beachten Sie in diesem Fall das Vibrationssignal.

### Informationen zur Umschaltung

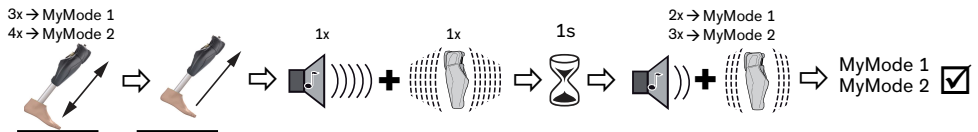
- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsmuster entspricht.

### Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker freigeschaltet sein.
- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während des Wippens muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten während des Wippens darf nicht vollständig entlastet werden.

### Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde mit gestrecktem Bein so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) vollständig entlasten und ruhig halten.  
→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

**INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 23).**

- 4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten.  
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).

**INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 23).**

## 8.3 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

### Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.

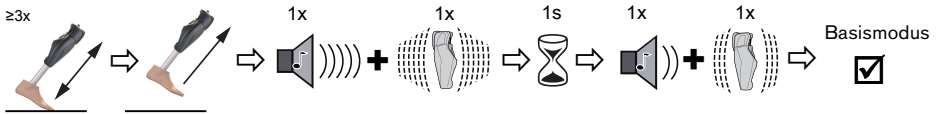
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsmuster entspricht.

### Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während des Wippens muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten während des Wippens darf nicht vollständig entlastet werden.

### Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß mindestens 3-mal oder öfters wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) vollständig entlasten und ruhig halten.
  - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

**INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 23).**

- 4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten.
  - Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

**INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 23).**

## 9 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

### 9.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 33). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung des Beugewiderstands auf die Werte des Sicherheitsmodus. Abhängig von der Einstellung des Orthopädietechnikers kann dies niedrig oder hoch sein. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

### 9.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Das Produkt ist auf den Beugewiderstand des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung durch den Orthopädietechniker kann dieser niedrig oder hoch sein.

### 9.3 Sicherheitsmodus

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

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 33).

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

Im Sicherheitsmodus wird nach Art und Schwere der Fehler unterschiedliche Restfunktionalität zur Verfügung gestellt. Die Schwungphasensteuerung und der Standphasen-Extensionswiderstand sind je nach Art des Fehlers verfügbar oder nicht. Diese ermöglicht dem Anwender, je nach Art des Fehlers, eingeschränkt zu gehen.

#### **Folgende Restfunktionalität steht zur Verfügung:**

- **Mittelschwerer Fehler** z. B. Rohradapter nicht angeschlossen: Es ist ein konstanter Standphasen-Flexionswiderstand mit der Möglichkeit zur Schwungphasenauslösung eingestellt.
- **Schwerer Fehler:** Es ist ein Sicherheitsmodus-Beugewiderstand eingestellt. Abhängig von der Einstellung des Orthopädietechnikers kann dieser Beugewiderstand niedrig oder hoch sein. Zusätzlich kann das Produkt, abhängig von der Art des Fehlers, auch vollständig in Beugerichtung gesperrt sein.

#### **Folgende Funktionen sind im Sicherheitsmodus deaktiviert:**

- Treppen- und Hindernisfunktion
- Stehfunktion
- Sitzfunktion

### **9.4 Übertemperaturmodus**

#### **INFORMATION**

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

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

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

#### **Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:**

- Sitzfunktion
- Anzeige des Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte
- Umschaltung in einen MyMode

### **10 Lagerung und Entlüftung**

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des Produkts kann sich Luft in der Hydraulikeinheit ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des Produkts wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

#### **Lagerung**

- Zur Lagerung des Kniegelenks muss der Kniekopf gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht einbeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).

### **11 Reinigung**

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass das Gewicht des anhaftenden Schmutzes das Gangbild beeinträchtigen kann.

### 12 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) im Intervall von 12 Monaten durchgeführt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale" siehe Seite 32).

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

Für die Wartung oder Reparatur benötigte Komponenten:

Prothese, Ladegerät und Netzteil.

### 13 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

#### 13.1 Haftung

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

#### 13.2 Markenzeichen

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

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

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

#### 13.3 CE-Konformität

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

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 13.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

### 14 Technische Daten

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

<b>Umgebungsbedingungen</b>	
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -25 °C/-13 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +70 °C/+158 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F

<b>Produkt</b>	
Kennzeichen	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	3 und 4
Maximales Körpergewicht inklusive Zusatzgewicht	150 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest, korrosionsbeständig, gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt
Reichweite Bluetoothverbindung zum mobilen Endgerät	max. 10 m
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter mit Protector	ca. 1700 g
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über die Anwender-App abrufbar
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-150 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

<b>Datenübertragung</b>	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz

<b>Datenübertragung</b>	
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Rohradapter</b>	
Kennzeichen	2R19
Gewicht	190 g -300 g
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest, korrosionsbeständig, gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt
Lebensdauer	6 Jahre

<b>Akku der Prothese</b>	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion.
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	ca. 5 Tage bei durchschnittlicher Benutzung









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




<b>Ladegerät</b>	
Kennzeichen	4E60*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	5 °C bis 40 °C / 41 °F bis 104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V $\equiv$
Funktechnologie	proprietäres Protokoll
Frequenzbereich	270 kHz bis 450 kHz
Modulation	ASK, Lastmodulation
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-12,7 dB $\mu$ A/m @ 10 m




## 15 Anhänge

### 15.1 Angewandte Symbole

	Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Hersteller
	Anwendungsteil des Types BF
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Nicht ionisierende Strahlung
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)
IP40	Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser
IP66	Staubdicht, Schutz gegen starkes Strahlwasser

IP68	Staubdicht, Schutz gegen dauerhaftes Untertauchen. Maximale Tiefe: 3 m Maximale Zeit: 1 Stunde
	Vor Nässe schützen
	Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien
	Seriennummer (21)YYYYWWNNN YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
	Medizinprodukt
	Chargennummer (10)PPPPYYYYWW PPPP - Werk YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code

	Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Achtung, heiße Oberfläche
	Gebrauchsanweisung beachten

	Grenzwerte für Temperatur
	Grenzwerte für atmosphärischen Druck
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit

## 15.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

### 15.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

#### Ladegerät angelegt/abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
–	3 x lang	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen, Produkt ist betriebsbereit

#### Modusumschaltung

##### INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

##### INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Anwender-App auf '0' , erfolgt keine Ausgabe der Tonsignale.

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Anwender-App	Modusumschaltung über die Anwender-App durchgeführt.
1 x lang	1 x lang	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend Prothesenbein entlastet	Wippmuster erkannt.
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

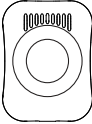

## 15.2.2 Warn-/Fehlersignale


### Fehler während der Benutzung

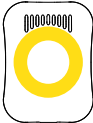

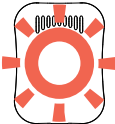
Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
-	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden (bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe dieses Signals)	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
-	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 24 Stunden
-	5 x lang	Ladezustand unter 10%	Akku bald laden Verbleibende Betriebsdauer noch ca. 6 Stunden
5 x lang	5 x lang alle 60 Sekunden wiederholt	<b>Mittelschwerer Fehler (siehe Seite 26)</b> z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit	Gehen mit Einschränkung möglich. Der veränderte Beugewiderstand muss beachtet werden. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 5% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	<b>Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 26)</b> z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.

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

### Fehler beim Laden des Produkts




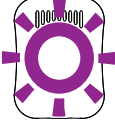
LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○		Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●		Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

	Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring leuchtet schwach violett	keine LED leuchtet	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese zu groß. Ist der Abstand größer als 2 mm kann die Prothese nicht geladen werden.	Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verringern.

	Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring leuchtet gelb	2. und 4. LED leuchten	Übertemperatur Ladegerät	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 28).
		1. , 3. und 5. LED leuchten	Über-/Untertemperatur Prothese	
		3. LED leuchtet	Die Prothese wird nicht geladen Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit zu groß.	Kopplung kann durch Verringerung des Abstands zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verbessert werden.
	Der LED Ring leuchtet grün		Ladegerät funktionsfähig, jedoch noch nicht am Empfänger angelegt oder der Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit ist zu groß.	Ladegerät anlegen oder Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese verringern.
	Der LED Ring blinkt rot		Die Prothese wird nicht geladen Ladegerät defekt.	Fehler durch Ab- und Anstecken des Netzteils beheben. Sollte der Fehler bestehen bleiben, muss das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

### 15.2.3 Statussignale

#### Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit. Ladegerät noch nicht am Empfänger angelegt.
		Ladegerät am Empfänger angelegt und gut gekoppelt. Diese Anzeige erlischt automatisch nach einer Minute, damit nachts das Aufleuchten nicht stört. Der Ladevorgang wird dadurch nicht unterbrochen.

## Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrationsignal	Ereignis	Lösungsschritte
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest und Überprüfung auf unzulässige Veränderungen der Produktparameter (Cybersicherheit) erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.	
3 x kurz	3 x kurz	Wartungshinweis : z.B.: Wartungsintervall überschritten, vorübergehende Störung eines Sensorsignals	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit der Anwender-App den nächsten Wartungstermin der Prothese überprüfen. Sollte das Datum innerhalb des nächsten Monats liegen, einen Wartungstermin mit dem Orthopädietechniker vereinbaren. Zu diesem Termin muss dem Orthopädietechniker zusätzlich zu der Prothese mit Rohradapter auch das Ladegerät und das Netzteil übergeben werden.</li> <li>• Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen.</li> <li>• ertönt das Piepsignal erneut und der Wartungstermin ist noch nicht erreicht oder überschritten, sollte der Orthopädietechniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet die Prothese falls erforderlich an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.</li> <li>• Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.</li> </ul>

### Ladezustand des Akkus

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Ladezustand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-100%	100%

## 15.3 Richtlinien und Herstellererklärung

### 15.3.1 Elektromagnetische Umgebung

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

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhaus, etc.)

- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 7).

### Elektromagnetische Emissionen

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

### Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 Perioden

### Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

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

<b>Prüffrequenz</b>	<b>Modulation</b>	<b>Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]</b>
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Foreword .....</b>	<b>43</b>
<b>2</b>	<b>Product description .....</b>	<b>43</b>
2.1	Design .....	43
2.2	Function .....	43
<b>3</b>	<b>Application .....</b>	<b>44</b>
3.1	Indications for use .....	44
3.2	Conditions of use .....	44
3.3	Indications .....	44
3.4	Contraindications .....	45
3.4.1	Absolute Contraindications .....	45
3.5	Qualification .....	45
<b>4</b>	<b>Safety .....</b>	<b>45</b>
4.1	Explanation of warning symbols .....	45
4.2	Structure of the safety instructions .....	45
4.3	General safety instructions .....	45
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging .....	48
4.5	Battery charger information .....	48
4.6	Information on Proximity to Certain Areas .....	49
4.7	Information on Use .....	50
4.8	Notes on the safety modes .....	52
4.9	Instructions for use with an osseointegrated implant system .....	53
<b>5</b>	<b>Scope of Delivery and Accessories .....</b>	<b>53</b>
5.1	Scope of delivery .....	53
5.2	Accessories .....	53
<b>6</b>	<b>Charging the battery .....</b>	<b>54</b>
6.1	Connecting the power supply and battery charger .....	54
6.2	Charging the prosthesis battery .....	55
6.3	Display of the current charge level .....	55
6.3.1	Display of battery charge level without additional devices .....	55
6.3.2	Display of the current charge level during the charging process .....	56
<b>7</b>	<b>Use .....</b>	<b>56</b>
7.1	Standing .....	56
7.1.1	Stance function .....	56
7.2	Walking .....	57
7.3	Running short distances ("walk-to-run" function) .....	57
7.4	Sitting down .....	58
7.5	Sitting .....	58
7.5.1	Sitting function .....	58
7.6	Standing up .....	58
7.7	Walking up stairs step-over-step .....	58
7.8	Overcoming obstacles .....	59
7.9	Walking down stairs .....	60

7.10	Walking down a ramp .....	60
7.11	Bluetooth.....	60
7.11.1	Establishing the Bluetooth connection.....	60
7.12	Mute mode (silent mode) .....	60
7.13	Deep sleep mode .....	60
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>61</b>
8.1	Running function as configured MyMode.....	61
8.2	Switching MyModes using motion patterns.....	61
8.3	Switching from a MyMode back to basic mode.....	62
<b>9</b>	<b>Additional operating states (modes) .....</b>	<b>63</b>
9.1	Empty battery mode .....	63
9.2	Mode for charging the prosthesis .....	63
9.3	Safety mode.....	63
9.4	Overheating mode .....	64
<b>10</b>	<b>Storage and bleeding .....</b>	<b>64</b>
<b>11</b>	<b>Cleaning .....</b>	<b>64</b>
<b>12</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>64</b>
<b>13</b>	<b>Legal information .....</b>	<b>65</b>
13.1	Liability .....	65
13.2	Trademarks .....	65
13.3	CE conformity .....	65
13.4	Local Legal Information .....	65
<b>14</b>	<b>Technical data .....</b>	<b>66</b>
<b>15</b>	<b>Appendices .....</b>	<b>68</b>
15.1	Symbols Used.....	68
15.2	Operating states/error signals.....	69
15.2.1	Signals for operating states .....	69
15.2.2	Warnings/error signals.....	70
15.2.3	Status signals .....	72
15.3	Directives and manufacturer's declaration .....	73
15.3.1	Electromagnetic environment .....	73

# 1 Foreword

## INFORMATION

Date of last update: 2025-03-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "3B5-3, 3B5-3=ST Genium X3" is referred to below as the product/prosthesis/knee joint/component.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Proximal pyramid
2. Optional flexion stop
3. Battery
4. Hydraulic unit
5. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
6. Receiver of the inductive charging unit

### 2.2 Function

This product features microprocessor control of the stance and swing phase.

The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour of the product.

These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.

The product can be customised to your individual requirements using an adjustment software/adjustment app.

The product features MyModes for special motion types (e.g. cycling ...). These are pre-configured by the O&P professional and can be activated using special movement patterns (see page 61) and the "Cockpit" user app (see the section "Accessories" (see page 53)).

In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 63).

Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 63).

### **The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages**

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds

### **Essential performance of the product**

- Stability in the stance phase
- Adjustable swing phase extension resistance

## **3 Application**

### **3.1 Indications for use**

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthesis fittings.

### **3.2 Conditions of use**

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 66).

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

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



The product is recommended for mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a max. body weight of **150 kg (330 lbs)**.

### **3.3 Indications**

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

## 3.4 Contraindications

### 3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg




### 3.5 Qualification

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


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

## 4 Safety


### 4.1 Explanation of warning symbols


 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions

 <b>WARNING</b>
<b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b>
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

### 4.3 General safety instructions

 <b>WARNING</b>
<b>Non-observance of safety notices</b>
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 <b>WARNING</b>
<b>Using the prosthesis while operating a vehicle</b>
Accident due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.
▶ All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles with a prosthesis. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
▶ Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.
▶ The leg on which the prosthesis is worn may not be used to control the vehicle or its peripheral components (e.g. clutch pedal, brake pedal, gas pedal, etc.).

**⚠ WARNING**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

**Failure to observe warning/error signals**

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 70) and corresponding change in damping settings must be observed.

**⚠ CAUTION**

**Failure to observe activated mute mode (silent mode)**

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

The following feedback signals are deactivated when mute mode is activated:

- > Long vibration signal if the hydraulic unit overheats.
- > Beep and vibration signal to confirm that the movement pattern has been recognised (switching to a MyMode/basic mode with movement pattern).
- > Beep and vibration signal to indicate successful switching to a MyMode/basic mode.
- > Beep and vibration signal upon successfully switching to deep sleep mode.
- ▶ Before activating mute mode, note that these feedback signals will be deactivated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 60).
- ▶ After switching to a MyMode/basic mode, verify the changed damping settings.
- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ To deactivate mute mode, connect and then disconnect the battery charger.

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

**Mechanical stress on the product**

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

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

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

Injuries due to pinching of body parts.

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

**⚠ CAUTION**

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

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ▶ The knee joint and the AXON tube adapter are waterproof, corrosion-resistant and protected against the penetration of jets of water. The knee joint and AXON tube adapter can be operated in fresh and salt water. Do not use the knee joint under extreme conditions like diving or jumping into water. The knee joint and AXON tube adapter are designed for underwater use (for the maximum duration and water depth, see the section "Technical data" (see page 66).
- ▶ After contact with water, hold the prosthesis with the sole of the foot facing up until the water has drained from the knee joint and AXON tube adapter.
- ▶ After using the knee joint in a salt water environment, remove the Protective Cover and rinse knee joint, AXON tube adapter and Protective Cover with fresh water. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry.
- ▶ Should the knee joint or AXON tube adapter come into contact with **solutions other than fresh or salt water, promptly** remove the Protective Cover and clean the **knee joint**. In order to do so, rinse knee joint, AXON tube adapter and Protective Cover with fresh water and let them dry.
- ▶ In case of a malfunction after drying, the knee joint and AXON tube adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.
- ▶ The knee joint and the AXON tube adapter are not protected against the penetration of steam.

**⚠ CAUTION**

**Use of the product without protector or with damaged protector**

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ If the protector has been removed, ensure prior to the next use of the product that the protector has been properly installed.
- ▶ Using the product with a damaged protector or without the protector is not permitted.
- ▶ Using the product with a foam cover is not possible, since the protector would have to be removed for this purpose.

### CAUTION

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

Falling due to damage or malfunction of the product.

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

### CAUTION

#### **Use of unapproved accessories**

> Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.

- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see page 53) and "Accessories" (see page 53).

### NOTICE

#### **Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the product with a damp cloth only (fresh water).
- ▶ Only use fresh water with a temperature of no more than 65 °C for cleaning.
- ▶ If dirt cannot be removed, the product must be sent to an authorised Ottobock Service Center. Your contact is the O&P professional.

## 4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

### CAUTION

#### **Charging the product without taking it off**

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

- ▶ For safety reasons, take the product off before charging the battery.

### CAUTION

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

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

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

### NOTICE

#### **Use of incorrect power supply unit/battery charger**

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

## 4.5 Battery charger information

### WARNING

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

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

- ▶ When storing/transporting the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.

- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

#### NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

#### NOTICE

##### **Mechanical stress on the power supply/battery charger**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

#### NOTICE

##### **Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 66).

#### NOTICE

##### **Independent changes or modifications carried out to the battery charger**

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

#### NOTICE

##### **Contact of the battery charger with magnetic data storage devices**

Wiping of the data storage device.

- ▶ Do not place the battery charger on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

#### NOTICE

##### **Improper care of the housing**

Damage to the casing through the use of acetone, white spirit or similar solvents.

- ▶ Only clean the housing with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

## **4.6 Information on Proximity to Certain Areas**

#### **CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
- ▶ If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

**⚠ CAUTION**

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 66).

## 4.7 Information on Use

**⚠ CAUTION**

**Walking up stairs**

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

- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the area of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Particular caution is required when carrying children up stairs.

**⚠ CAUTION**

**Walking down stairs**

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warning/error signals (see page 70).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

**⚠ CAUTION**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Overloading due to unusual activities**

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

**⚠ CAUTION**

**Improper mode switching**

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

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.
- ▶ Take the weight off the product and correct the switching, if required.

**⚠ CAUTION**

**Improper use of the stance function**

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the prosthesis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of the stance function by the O&P professional and/or therapist. Information on the stance function see page 56.

**⚠ CAUTION**

**Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)**

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.
- ▶ Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.
- ▶ For sports where this movement pattern may occur, use a corresponding pre-configured MyMode. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (see page 61).

**⚠ CAUTION**

**Overloading due to changed body weight when carrying heavy objects, backpacks or children**

- > Falling due to unexpected behaviour of the product.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Note that the behaviour of the product can change due to increased weight. The swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ▶ Make sure that the maximum permissible body weight is not exceeded due to the additional weight.

#### 4.8 Notes on the safety modes

**⚠ CAUTION**

**Using the product in safety mode**

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

- ▶ The warnings/error signals (see page 70) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

**⚠ CAUTION**

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

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

- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ Consult the O&P professional promptly.

### **⚠ CAUTION**

#### **Safety mode cannot be deactivated**

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

- ▶ If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

### **⚠ CAUTION**

#### **Safety signal occurs (ongoing vibration)**

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

- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 70).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

## **4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system**

### **⚠ WARNING**

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

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

## **5 Scope of Delivery and Accessories**

### **5.1 Scope of delivery**

- 1 pc. 3B5-3=ST Genium X3 (with threaded connector) or
- 1 pc. 3B5-3 Genium X3 (with pyramid) each with preinstalled 4X900 or 4X193-1 Genium X3 Protective Cover
- 1 pc. prosthesis passport
- 1 pc. instructions for use (user)
- 1 pc. 2R19 AXON tube adapter
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E60\* inductive charger
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card

### **5.2 Accessories**

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- Genium X3 Protective Cover: 4X900
  - Genium X3 Protective Cover: 4X193-1
  - USB charging adapter: 757L43
- To connect the 757L43 USB charging adapter to the respective charger, observe the information in the USB charging adapter instructions for use.

• **“Cockpit” user app: 4X441-V\*=\***

for download from the app stores (Apple App Store, Google Play, ...). To do so, either enter the search terms “Ottobock”, “Cockpit” or scan the QR code.

Further information about the app and how it works can be found either in the link in the description of the app stores or in the installed app.



## 6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply unit and 4E60\* battery charger to charge the battery.
- With average use, the capacity of the fully charged battery is sufficient for about 5 days.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 66).
- The distance between the battery charger and the receiver on the product must not exceed 2 mm.

### 6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the receptacle on the battery charger (see fig. 2) so that the plug locks into place.

**INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.**

- 3) Plug the power supply unit into the outlet (see fig. 3).
  - The green LED on the back of the power supply lights up.
  - The LED ring (status indicator) on the rear of the charger lights up green to indicate the correct connection to the power supply.

→ If the green LED on the power supply and the LED ring on the battery charger do not light up, there is an error (see page 70).

## 6.2 Charging the prosthesis battery

### INFORMATION

When the Protective Cover is installed, the battery charger cable has to point to the upper closure. A correct knee joint charging process is only ensured with this alignment.



- 1) Connect the inductive charger to the receiver of the charging unit on the back of the product. The charger is held in place by a magnet.
  - The LED ring on the rear of the charger pulsates purple (4-second cycle).
  - If the LED ring lights up in a different colour, this indicates an error (see page 70).
- 2) The charging process starts.
  - Once the product battery is fully charged, all LEDs on the side of the battery charger light up.
- 3) After the charging process is complete, hold the prosthesis still and remove the inductive charger from the receiver.
  - A self-test is performed as well as an inspection of the product for impermissible changes to the product parameters (cybersecurity). The product is ready for operation only after corresponding feedback (see page 72).

## 6.3 Display of the current charge level

### 6.3.1 Display of battery charge level without additional devices

### INFORMATION

The charge level cannot be queried during the charging process or when MyMode is activated, e.g. by turning the prosthesis over. The product is in charging mode.



- 1) Turn the prosthesis by 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beep signals.

Beep signal	Battery charge level
5x short	more than 80%
4x short	60% to 80%
3x short	40% to 60%
2x short	20% to 40%
1x short	less than 20%

## INFORMATION

If the parameter **Volume** is set to '0' in the user app or if mute mode is activated (silent mode), the beep signals are not emitted.

### 6.3.2 Display of the current charge level during the charging process

During the charging process, the current battery charge level is indicated by the number of LEDs lit on the side of the charger.

Quantity	Charge level
0	0 %-10 %
1	10 %-30 %
2	30 %-50 %
3	50 %-70 %
4	70 %-100 %
5	100 %

## 7 Use

### INFORMATION

#### Knee joint movement noise

When using exoprosthetic knee joints, servomotor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noises. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not indicate any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the knee joint, the knee joint should be inspected by the O&P professional immediately.

### 7.1 Standing



Knee control through high hydraulic resistance and static alignment.

A stance function can be enabled by the O&P professional. Please see the following section for further information on the stance function.

#### 7.1.1 Stance function

### INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.

The stance function (standing mode) is a functional supplement to the basic mode (mode 1). This function makes it easier, for example, to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction.

The stance function must be enabled by the O&P professional. In addition, the type of joint locking (deliberate/intuitive) has to be established by the O&P professional. The locking type cannot be changed via the user app.

#### Intuitive locking of the joint

The intuitive stance function recognises any situation that puts strain on the prosthesis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The knee joint is always locked in the flexion direction when the prosthetic leg is

not fully extended, under some amount of load and at rest. Upon forward or backward rollover or extension, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again. The knee joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed (for example while driving).

**Deliberate locking of the joint**

- 1) Assume the desired knee angle.
  - 2) Do not remove the entire load from the prosthesis.
  - 3) Do not change the knee angle for a brief period (1/8 second). This time period prevents unintentional activation of the stance function while walking.
- The blocked joint can now be loaded in the flexion direction.

**Deliberate unlocking of the joint**

- By deliberately extending or unloading the knee joint, is it unlocked again.

**INFORMATION**

**Stance function with hip disarticulation amputation level**

Due to personal abilities and experiences with prostheses, these users may encounter difficulties with activating/deactivating the stance function. If these users wish to stand with the knee joint bent and locked for longer periods of time, the O&P professional can configure a MyMode that can be switched on/off using the user app.

**7.2 Walking**



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel. The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely. Switching to the swing phase requires that the prosthesis roll over to the front out of the stride position.

**7.3 Running short distances ("walk-to-run" function)**



For covering short distances quickly, the knee joint detects a transition from walking to running in basic mode and automatically changes the following settings:

- The swing phase angle is increased
- Preflexion of 4° at heel strike (PreFlex) is reduced to 0°

The requirements to automatically switch to the running motion are fast forward movement of the prosthetic leg and high dynamic load on the knee joint. When stopping from the running motion, the changed settings are set back to the standard values.

**INFORMATION**

For covering longer distances, the O&P professional can configure a "Running" MyMode (see page 61).

## 7.4 Sitting down



The resistance in the prosthetic knee joint while sitting down ensures even bending into the sitting position.

The O&P professional can configure whether the sitting process is to be supported or not.

- 1) Place both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, weight should be distributed evenly between both legs and the arm supports used if available.
- 3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.

## 7.5 Sitting

### INFORMATION

While sitting, the knee joint also switches to energy saving mode. This energy saving mode is activated regardless of whether the sitting function is activated or not.



If the patient is in a sitting position for more than two seconds (i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg), the knee joint switches the resistance to a minimum in the extension direction.

A sitting function can be enabled by the O&P professional. For more information about the sitting function, see the following section.

### 7.5.1 Sitting function

### INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.

In the sitting position, the resistance in the flexion direction is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction. This makes it possible to swing the prosthetic leg freely.

## 7.6 Standing up

The flexion resistance is continuously increased while standing up.

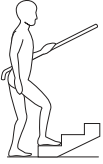


- 1) Place the feet at the same level.
- 2) Lean the upper body forward.
- 3) Place the hands on arm supports, if available.
- 4) Stand up with support from the hands while keeping weight evenly distributed on the feet.

## 7.7 Walking up stairs step-over-step

### INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.



Although the knee joint is passive, which means it cannot actively initiate movements, negotiating stairs step-over-step is possible. This function must be practised and executed consciously.

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Immediately after lifting the extended leg off the floor, extend the hip briefly and then abruptly flex it. This requires a sufficiently secure hold in the socket and a certain level of residual limb strength.  
→ This whip motion flexes the knee, because the knee joint automatically recognises the movement and sets the flexion resistance to minimum.

**INFORMATION: Take note of people behind you before executing the whip motion.**

- 3) When sufficient knee flexion has been achieved, the knee joint increases extension resistance so that there is enough time to position the foot on the next step before the knee joint is extended again.
- 4) Set the foot onto the next step.  
The support area for the foot on the step must be large enough that the heel does not extend back too far over the edge. With too little support area, the lower leg would extend too early and position the leg too far backwards. In this phase, the knee joint has already set the flexion resistance to maximum (blocked). The knee joint can no longer be flexed but only extended. This ensures that the leg does not buckle if the hip strength is not sufficient for the extending motion.
- 5) Support yourself with your hand on the contralateral side. A smooth wall will also work. This lateral support is intended to prevent the residual limb from twisting in the socket. Twisting can lead to unpleasant surface tension between the skin and the socket. Lateral support also improves balance.
- 6) Bring the knee into extended position. When the knee joint is fully extended, the initial position has been reached.
- 7) You can climb the next step or continue walking normally.

## 7.8 Overcoming obstacles

### INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the user app.



The stair function can also be used to cross obstacles:

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Briefly extend the hip.
- 3) Quickly flex the hip. This causes the knee to flex.
- 4) With the knee flexed, step over the obstacle.  
With sufficient knee flexion, the extension resistance is increased to allow enough time for crossing the obstacle.

## 7.9 Walking down stairs



This function must be consciously practised and executed. Only when the sole is properly positioned can the knee joint react correctly and permit controlled flexion.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the prosthesis on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.  
→ This is the only way to ensure a secure rollover.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.  
→ This flexes the prosthesis slowly and evenly in the knee joint.
- 4) Place the foot of the other leg onto the next step.
- 5) Place the leg with the prosthesis on the next step after that.

## 7.10 Walking down a ramp



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint which lowers the body's centre of gravity.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Establishing the Bluetooth connection

The Bluetooth function provides a wireless connection between the component and various devices. Bluetooth must be switched on at the component in order to establish a connection.

Bluetooth can be switched on in the following ways:

- Hold the prosthesis with the prosthetic foot down and then rotate it by 180° so that the prosthetic foot faces up. An acoustic signal and a vibration signal are emitted.
- Connect the battery charger to the component and disconnect it again after about 5 seconds.

### 7.12 Mute mode (silent mode)

Activating mute mode (silent mode) turns off the audible feedback signals and the vibration signals. However, warnings in case of component errors are still generated (see page 70).

Mute mode can be activated/deactivated via the user app.

#### INFORMATION

Connecting the battery charger automatically deactivates mute mode again.

## 7.13 Deep sleep mode

#### INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

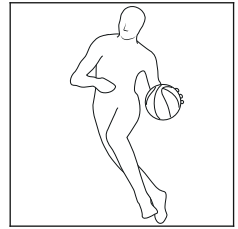
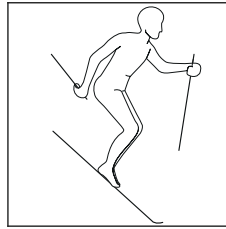
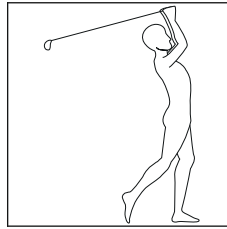
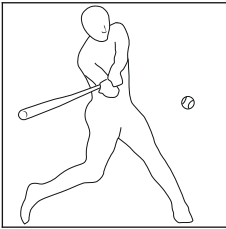
#### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the user app, there are no acoustic signals.

When this mode is activated, the knee joint can be placed into what is known as a deep sleep, in which power consumption is reduced to a minimum. The knee joint offers no functionality in this mode. The safety mode resistance values are activated.

Deep sleep mode can be ended by using the user app or by connecting the battery charger. Waking from deep sleep mode using the user app can take up to 30 seconds. After ending deep sleep mode, the knee joint is in basic mode again.

## 8 MyModes



In addition to basic mode, the O&P professional can enable and configure up to 5 MyModes. These can be selected via the user app. Only the first 3 MyModes can be selected using movement patterns. Switching via movement patterns must be enabled by the O&P professional.

### 8.1 Running function as configured MyMode



For a prolonged walking movement, a **"Running"** MyMode can be configured by the O&P professional, which can be switched on via the user app or via a movement pattern.

In this mode, every step will be performed as a running step with a larger swing phase angle and no pre-flexion at heel strike (Preflex).

#### INFORMATION

The running function requires specialised running feet, the 1E95 Challenger, or prosthetic feet with axial compression such as the 1C61 Triton Vertical Shock. Feet without axial compression are generally not suited for running. Contact your O&P professional for further information.

### 8.2 Switching MyModes using motion patterns

#### INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

#### INFORMATION

If the 'Volume' parameter is set to '0' in the user app, there are no acoustic signals. Observe the vibration signal in this case.

#### Information on switching

- Switching and the number of movement patterns must be enabled by the O&P professional.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

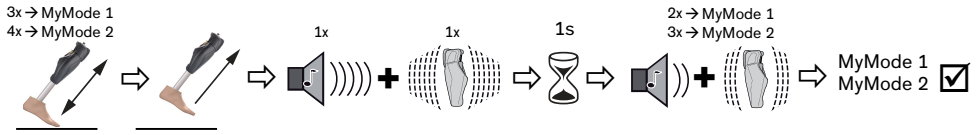
#### Requirements for successful switching using motion patterns

The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Switching using movement patterns has to be enabled by the O&P professional.
- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.

- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- Do not take the weight off fully during unloading while bouncing.

### Switching process



- 1) Position the prosthetic leg slightly to the rear (step position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot with the leg extended a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
- 3) Fully unload and keep the prosthetic leg still in this position (step position).  
→ A beep and vibration signal will sound to confirm that the movement pattern has been recognised.

**INFORMATION: If this beep and vibration signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot or mute mode (silent mode) is activated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 60).**

- 4) After the beep and vibration signal sounds, keep the prosthetic leg extended and still for 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).

**INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly kept still or mute mode (silent mode) is activated. Repeat the process for correct switching. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 60).**

### 8.3 Switching from a MyMode back to basic mode

#### Information on switching

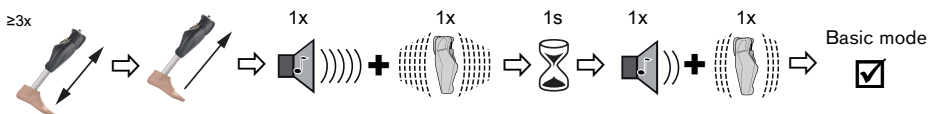
- Regardless of the configuration of the MyModes, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) using a movement pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

#### Requirements for successful switching using motion patterns

The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.
- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- Do not take the weight off fully during unloading while bouncing.

### Switching process



- 1) Position the prosthetic leg slightly to the rear (step position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, and with the leg extended, bounce on the forefoot three or more times.
- 3) Fully unload and keep the prosthetic leg still in this position (step position).  
→ A beep and vibration signal will sound to confirm that the movement pattern has been recognised.

**INFORMATION: If this beep and vibration signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot or mute mode (silent mode) is activated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 60).**

- 4) After the beep and vibration signal sounds, keep the prosthetic leg extended and still for 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.

**INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly kept still or mute mode (silent mode) is activated. Repeat the process for correct switching. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see page 60).**

## 9 Additional operating states (modes)

### 9.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 5 % (see page 70). During this time, the flexion resistance is set to the safety mode values. This may be low or high depending on the setting configured by the O&P professional. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

### 9.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The product is set to the flexion resistance of safety mode. This may be low or high depending on the setting configured by the O&P professional.

### 9.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical fault occurs (e.g. failure of a sensor signal). Safety mode remains in effect until the error has been rectified.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 70).

Safety mode can be disabled by connecting and disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

Depending on the type and severity of the error, different remaining functionality is offered in safety mode. The swing phase control and stance phase extension resistance may be available or not depending on the type of error. This makes limited walking possible for the user depending on the type of error.

#### **The following remaining functionality is available:**

- **Moderate error**, e.g. tube adapter not connected: Continuous stance phase flexion resistance is set, with the ability for stance release.
- **Severe error**: Safety mode flexion resistance is configured. This flexion resistance may be low or high depending on the setting configured by the O&P professional. Depending on the type of error, the product may also be locked completely in the flexion direction.

#### **The following functions are deactivated in safety mode:**

- Stairs and obstacles function

- Stance function
- Sitting function

## 9.4 Overheating mode

### INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), the flexion resistance is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the settings that existed prior to overheating mode.

Overheating mode is not activated in the MyModes.

Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

#### The following functions are deactivated in overheating mode:

- Sitting function
- Display of the battery charge level without additional equipment
- Switching to a MyMode

## 10 Storage and bleeding

Air may accumulate in the hydraulic unit if the product is stored for longer periods and not in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic bleeding mechanism ensures that all functions of the product are again intact after approximately 10 - 20 steps.

### Storage

- Before storing the knee joint, the knee head has to be extended. The knee head must not be flexed!
- Avoid extended disuse of the product (use the product regularly).

## 11 Cleaning

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

### INFORMATION

Please note that the weight of dirt adhering to the prosthesis can affect the gait pattern.

## 12 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) at 12-monthly intervals is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, to maintain basic safety and the essential performance characteristics, and to ensure safety in regards to EMC.

When maintenance is due, this is indicated by feedback signals after disconnecting the battery charger (see "Operating states / error signals section" see page 69).

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

Components required for maintenance or repair:

Prosthesis, battery charger and power supply unit.

## 13 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 13.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 13.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

### 13.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

#### **Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s)..

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference.
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

**Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.**

## 14 Technical data

<b>Ambient conditions</b>	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in the original packaging (≤3 months)	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage in the original packaging (>3 months)	-20 °C/-4 °F to +20 °C/+68 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Transport and storage between applications (without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -25 °C/-13 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +70 °C/+158 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+10 °C/+50 °F to +45 °C/+113 °F

<b>Product</b>	
Reference number	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobility grade according to MOBIS	3 and 4
Maximum body weight including additional weight	150 kg
Protection rating	IP66/IP68 Maximum water depth: 3 m Maximum time: 1 hour
Waterproofness	Waterproof, corrosion-resistant, protected against penetration from jets of water

<b>Product</b>	
Range of Bluetooth connection to mobile device	Max. 10 m
Weight of the prosthesis without tube adapter, with Protective Cover	Approx. 1700 g
Information on the product's ruleset and firm-ware version	Accessible using the user app
Expected lifetime given compliance with pre-scribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO 10328-P6-150 kg/3 million load cycles

<b>Data transfer</b>	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Tube adapter</b>	
Reference number	2R19
Weight	190 g–300 g
Material	Aluminium
Max. body weight	150 kg
Protection rating	IP66/IP68 Maximum water depth: 3 m Maximum time: 1 hour
Water resistance	Waterproof, corrosion-resistant, resistant to penetration from jets of water
Lifetime	6 years

<b>Prosthesis battery</b>	
Battery type	Li-ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80 % of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Product behaviour during the charging process	The product is without function.
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	Approx. 5 days with average use








<b>Power supply unit</b>	
Reference number	757L16-4
Type	FW8001M/12

<b>Power supply unit</b>	
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +50 °C/+122 °F Max. 95% relative humidity Air pressure: 70–106 kPa (up to 3,000 m without pressure equalisation)
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V ===







<b>Battery charger</b>	
Reference number	4E60*
Storage and transport in original packaging	-25 °C to 70 °C/-13 °F to 158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C to 70 °C/-13 °F to 158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	5 °C to 40 °C/41 °F to 104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Protection rating	IP40
Input voltage	12 V ===
Wireless technology	Proprietary protocol
Frequency range	270 kHz to 450 kHz
Modulation	ASK, load modulation
Maximum output power (EIRP)	-12.7 dBμA/m @ 10 m

## 15 Appendices

### 15.1 Symbols Used

	In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with regulations in your country can be harmful to health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection procedures.		Non-ionising radiation
	Manufacturer		Compliance with the requirements of "FCC Part 15" (USA)
	Type BF applied part	IP40	Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 1 mm, no protection against water
	Complies with the requirements of the Radiocommunications Act (AUS)	IP66	Dust-tight, protected against strong jets of water
		IP68	Dust-tight, protection against continuous submersion. Maximum depth: 3 m Maximum time: 1 hour
			Protect from wetness

<b>CE</b>	Declaration of conformity according to the applicable European directives
<b>SN</b>	Serial number (21)YYYYWWNNNN YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture NNN – sequential number
<b>MD</b>	Medical device
<b>LOT</b>	Lot number (10)PPPPYYYYWW PPPP – plant YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture
<b>UDI</b>	UDI number (Unique Device Identifier)
<b>REF</b>	Article number

	Data matrix code
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number
	Caution, hot surface
	Please note the instructions for use
	Limits for temperature
	Limits for atmospheric pressure
	Limits for relative humidity

## 15.2 Operating states/error signals

The prosthesis indicates operating states and error messages through beeps and vibration signals.

### 15.2.1 Signals for operating states

#### Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
–	3x long	Charging mode started (3 sec. after connecting the battery charger)
1x short	1x short	Self-test completed successfully, product is operational

#### Mode switching

##### INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

##### INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the user app, there are no acoustic signals.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using the user app	Mode switching is performed using the user app.
1x long	1x long	Bouncing on the forefoot followed by weight taken off the prosthetic leg	Bouncing pattern recognised.
1x short	1x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
2x short	2x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
3x short	3x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.

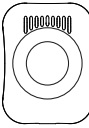
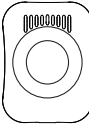
## 15.2.2 Warnings/error signals


### Error during use

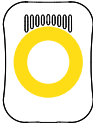

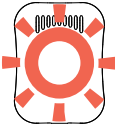
Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
-	1x long at intervals of approx. 5 seconds (if mute mode (silent mode) is activated, this signal is not generated)	Overheated hydraulics	Reduce activity.
-	3x long	Battery charge level under 25%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 24 hours
-	5x long	Battery charge level under 10%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 6 hours
5x long	5x long repeated every 60 seconds	<b>Error of moderate severity (see page 63)</b> e.g. a sensor is not operational	Walking possible with restrictions. Note the change in flexion resistance. The product must be inspected by an O&P professional immediately.
10x long	10x long	Charge level 5% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30x long	1x long, 1x short repeated every 3 seconds	<b>Severe error/indication of safety mode activation (see page 63)</b> e.g. one or more sensors are not operational	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
-	Continuous	<b>Total failure</b> Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

### Error while charging the product





LED on power supply	Status LED on battery charger	Error	Resolution
○		Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric appliance.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●		No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

	Status LED	Charging status indicator (5 LEDs)	Error	Resolution
	The LED ring is lit in weak purple	No LED is lit	Distance between battery charger and receiver of the charging unit on the prosthesis too great. If the distance is more than 2 mm, the prosthesis cannot be charged.	Reduce distance between battery charger and receiver of the charging unit.

	Status LED	Charging status indicator (5 LEDs)	Error	Resolution
	The LED ring is lit up yellow	LED 2 and 4 are lit up	Charger excess temperature	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 66).
		LED 1, 3 and 5 are lit up	Excessively high or low temperature of the prosthesis	
		LED 3 is lit up	The prosthesis is not being charged Distance between battery charger and receiver of the charging unit too great.	Connection may be improved by reducing the distance between the charger and receiver of the charging unit.
	The LED ring is lit up green		The battery charger is functional but not connected to the receiver, or the distance between the battery charger and receiver of the charging unit is too great.	Connect the battery charger or reduce the distance between the charger and the receiver of the charging unit on the prosthesis.
	The LED ring is flashing red		The prosthesis is not being charged Defective battery charger.	Reset the error by disconnecting and connecting the power supply. If the error persists, the battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

### 15.2.3 Status signals

#### Battery charger connected

LED on power supply	Status LED on battery charger	Event
		Power supply and battery charger operational. Battery charger not yet connected to receiver.
		Battery charger connected to receiver, good connection. This display turns off automatically after approximately one minute to avoid bothersome light at night. The charging process is not affected.

## Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event	Resolution
1x short	1x short	Self-test and check for impermissible changes to the product parameters (cybersecurity) completed successfully. Product is ready for operation.	
3x short	3x short	Maintenance note: e.g.: Maintenance interval has been exceeded, temporary disruption of a sensor signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use the user app to check the next maintenance date for the prosthesis. If the date is within the next month, make a maintenance appointment with the O&amp;P professional. For this appointment, the O&amp;P professional has to be provided with the battery charger and power supply in addition to the prosthesis and tube adapter.</li> <li>• Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger.</li> <li>• If the beep is emitted again and the maintenance date has not been reached or exceeded, you should visit the O&amp;P professional soon. If necessary, the O&amp;P professional will forward the prosthesis to an authorised Ottobock Service Center.</li> <li>• The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.</li> </ul>

### Battery charge level

During the charging process, the current battery charge level is indicated by the number of LEDs lit on the side of the charger.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Charge level	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Directives and manufacturer's declaration

### 15.3.1 Electromagnetic environment

This product is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital, etc.)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

Observe the safety notes in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 45).

## Electromagnetic emissions

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1/class B	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable – power below 75 W	–
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Product meets the requirements of the standard.	–

## Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% $U_T$ ; 1 period and 70% $U_T$ ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 periods

## Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

## Immunity to magnetic fields in close range

Test frequency	Modulation	Interference immunity test level [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5



<b>1</b>	<b>Avant-propos .....</b>	<b>79</b>
<b>2</b>	<b>Description du produit.....</b>	<b>79</b>
2.1	Construction .....	79
2.2	Fonctionnement .....	79
<b>3</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>80</b>
3.1	Usage prévu .....	80
3.2	Conditions d'utilisation.....	80
3.3	Indications.....	80
3.4	Contre-indications .....	81
3.4.1	Contre-indications absolues.....	81
3.5	Qualification .....	81
<b>4</b>	<b>Sécurité .....</b>	<b>81</b>
4.1	Signification des symboles de mise en garde .....	81
4.2	Structure des consignes de sécurité .....	81
4.3	Consignes générales de sécurité.....	81
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	84
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	85
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers .....	86
4.7	Consignes relatives à l'utilisation .....	87
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité .....	89
4.9	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré .....	90
<b>5</b>	<b>Fournitures et accessoires.....</b>	<b>90</b>
5.1	Contenu de la livraison .....	90
5.2	Accessoires .....	90
<b>6</b>	<b>Charger l'accumulateur .....</b>	<b>91</b>
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur.....	91
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	92
6.3	Affichage de l'état de charge actuel .....	92
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires .....	92
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	93
<b>7</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>93</b>
7.1	Être debout.....	93
7.1.1	Fonction position debout .....	93
7.2	Marcher .....	94
7.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run ») .....	95
7.4	S'asseoir.....	95
7.5	Être assis .....	95
7.5.1	Fonction position assise .....	95
7.6	Se lever.....	96
7.7	Monter un escalier à pas alternés .....	96
7.8	Franchir des obstacles.....	97
7.9	Descendre un escalier .....	98

7.10	Descendre une pente .....	98
7.11	Bluetooth.....	98
7.11.1	Établissement de la connexion Bluetooth .....	98
7.12	Mode Mute (mode silencieux) .....	98
7.13	Mode de sommeil profond .....	99
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>99</b>
8.1	Configuration de la fonction de course en MyMode .....	99
8.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement .....	100
8.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode .....	101
<b>9</b>	<b>États de fonctionnement complémentaires (modes).....</b>	<b>102</b>
9.1	Mode accumulateur déchargé .....	102
9.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	102
9.3	Mode de sécurité.....	102
9.4	Mode de température trop élevée .....	102
<b>10</b>	<b>Entreposage et purge d'air.....</b>	<b>103</b>
<b>11</b>	<b>Nettoyage .....</b>	<b>103</b>
<b>12</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>103</b>
<b>13</b>	<b>Informations légales .....</b>	<b>103</b>
13.1	Responsabilité.....	103
13.2	Marque.....	104
13.3	Conformité CE .....	104
13.4	Informations légales locales .....	104
<b>14</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>105</b>
<b>15</b>	<b>Annexes .....</b>	<b>107</b>
15.1	Symboles utilisés .....	107
15.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	108
15.2.1	Signalisation des états de fonctionnement .....	108
15.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	109
15.2.3	Signaux d'état .....	112
15.3	Directives et déclaration du fabricant.....	113
15.3.1	Environnement électromagnétique .....	113

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-03-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le produit « Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou prothétique, composant.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Pyramide proximale
2. Butée de flexion facultative
3. Accumulateur
4. Unité hydraulique
5. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
6. Récepteur de l'unité de charge inductive

### 2.2 Fonctionnement

Ce produit dispose d'une phase d'appui et d'une phase pendulaire commandées par microprocesseur.

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement du produit.

Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).

Le produit peut être personnalisé en fonction des besoins de l'utilisateur à l'aide d'un logiciel de réglage / d'une application de réglage.

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (p. ex. faire du vélo...). Ceux-ci sont préréglés par l'orthoprothésiste et peuvent être activés via des modèles de mouvements spécifiques (consulter la page 99) et l'application utilisateur « Cockpit » (voir chapitre « Accessoires » (consulter la page 90)) .

En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 102).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 102).

### **Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :**

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

### **Performances essentielles du produit**

- Sécurité en phase d'appui
- Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable

## **3 Utilisation**

### **3.1 Usage prévu**

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

### **3.2 Conditions d'utilisation**

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent par ex. les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 105).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les utilisateurs dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

### **3.3 Indications**

- Pour les utilisateurs ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche.
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale

- Pour les personnes touchées par la dysmélie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une amputation fémorale, une désarticulation du genou ou de la hanche
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

### 3.4 Contre-indications

#### 3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg




### 3.5 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.


Si le produit est raccordé à un système d'implant ostéo-intégré, le personnel spécialisé doit être également agréé pour le raccordement à un système d'implant ostéo-intégré.

## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde


 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

<p> <b>AVERTISSEMENT</b></p> <p><b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b>  L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte</li> <li>&gt; par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte</li> </ul> <p>► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.</p>
---

### 4.3 Consignes générales de sécurité

<p> <b>AVERTISSEMENT</b></p> <p><b>Non-respect des consignes de sécurité</b>  Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <p>► Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.</p>
---

<p> <b>AVERTISSEMENT</b></p> <p><b>Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule</b>  Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et pour des questions d'assurance, faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.</li> <li>► Respectez les directives légales en vigueur dans votre pays relatives aux modifications à apporter au véhicule, en fonction du type d'appareillage.</li> </ul>
--

- ▶ Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec la prothèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés**

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

### **PRUDENCE**

#### **Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 109) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

### **PRUDENCE**

#### **Non-respect du mode Mute activé (mode silencieux)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

Les signaux de confirmation suivants sont désactivés lorsque le mode Mute est activé :

- > Signal vibratoire long en cas de surchauffe de l'unité hydraulique.
- > Signal sonore et vibratoire pour reconnaître le modèle de mouvement (passage dans un MyMode/mode de base avec modèle de mouvement).
- > Signal sonore et vibratoire pour indiquer que le passage dans un MyMode/mode de base a été effectué avec succès.
- > Signal sonore et vibratoire pour indiquer que le passage en mode de sommeil profond a été effectué avec succès.
- ▶ Notez l'absence de ces signaux de confirmation avant d'activer le mode Mute. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute » (consulter la page 98).
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après un passage dans un MyMode/mode de base.
- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Pour désactiver le mode Mute, appliquez le cas échéant le chargeur puis retirez-le.

### **PRUDENCE**

#### **Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

### **PRUDENCE**

#### **Sollicitation mécanique du produit**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

### **PRUDENCE**

#### **Utilisation du produit avec un état de charge de l'accumulateur trop faible**

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

### **PRUDENCE**

#### **Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation**

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ou parties molles du moignon ne se trouvent dans cette zone.

### **PRUDENCE**

#### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- ▶ L'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire AXON sont étanches, résistants à la corrosion et protégés contre la pénétration d'eau due à des projections d'eau. L'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire AXON peuvent être utilisés dans de l'eau douce et de l'eau salée. N'utilisez pas l'articulation de genou dans des conditions extrêmes telles que la plongée ou les sauts dans l'eau. L'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire AXON sont conçus pour une utilisation sous l'eau (durée et profondeur d'eau maximales au chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 105)).
- ▶ Après avoir utilisé l'articulation de genou dans l'eau, évacuez l'eau de l'articulation de genou et de l'adaptateur tubulaire AXON en tenant la prothèse avec la plante du pied vers le haut.
- ▶ Après utilisation de l'articulation de genou dans de l'eau salée, retirez le Protector, rincez l'articulation de genou, l'adaptateur tubulaire AXON et le Protector avec de l'eau douce. Essuyez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement les composants à l'air.
- ▶ Si l'articulation de genou ou l'adaptateur tubulaire AXON entre en contact avec des **solutions autres que l'eau douce ou l'eau salée**, retirez **immédiatement** le Protector et **nettoyez l'articulation de genou**. Pour ce faire, rincez l'articulation de genou, l'adaptateur tubulaire AXON et le Protector avec de l'eau douce et faites-les sécher.

- ▶ Si un dysfonctionnement survient après le séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire AXON doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ L'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire AXON ne sont pas protégés contre la pénétration de vapeur.

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Utilisation du produit sans Protector ou avec un Protector détérioré**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Si le Protector a été retiré, s'assurez qu'il a été monté correctement avant la prochaine utilisation du produit.
- ▶ Une utilisation du produit avec un Protector détérioré ou sans Protector n'est pas autorisée.
- ▶ Une utilisation du produit avec un revêtement en mousse est impossible car elle nécessiterait le retrait du Protector.

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Signes d'usure sur les composants du produit**

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour votre propre sécurité et pour préserver la sécurité de fonctionnement ainsi que conserver la garantie, des révisions d'entretien régulières (opérations de maintenance) doivent être effectuées.

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Utilisation d'accessoires non autorisés**

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 90) et « Accessoires » (consulter la page 90).

#### **AVIS**

##### **Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).
- ▶ Pour le nettoyage, utilisez uniquement de l'eau douce d'une température maximale de 65 °C.
- ▶ S'il est impossible d'éliminer les salissures, le produit doit être envoyé à un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est l'orthoprothésiste.

## **4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur**

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Charge du produit pendant le port**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

### **PRUDENCE**

#### **Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une fonctionnalité de charge insuffisante.

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

### **AVIS**

#### **Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté**

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

## **4.5 Remarques relatives au chargeur**

### **AVERTISSEMENT**

#### **Entreposage/transport du produit à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le champ magnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'entreposage/du transport du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veiller à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respecter impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

### **AVIS**

#### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

### **AVIS**

#### **Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

### **AVIS**

#### **Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 105).

**AVIS****Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

**AVIS****Contact du chargeur avec des supports de données magnétiques**

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas le chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio/vi-déo.

**AVIS****Entretien non conforme du boîtier**

Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Nettoyez le boîtier uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

#### 4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

**⚠ PRUDENCE****Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

**⚠ PRUDENCE****Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

**⚠ PRUDENCE****Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivols, détecteurs de métaux)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).
- Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- ▶ Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

### PRUDENCE

#### **Accès à une pièce ou une zone avec des champs magnétiques intenses (par exemple appareils IRM, IRMF...).**

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

### PRUDENCE

#### **Séjour dans des endroits où la température dépasse la plage de températures autorisée**

Chute occasionnée par un dysfonctionnement ou une rupture des pièces porteuses du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 105).

## **4.7 Consignes relatives à l'utilisation**

### PRUDENCE

#### **Monter des escaliers**

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

### PRUDENCE

#### **Descendre des escaliers**

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 109).
- ▶ Veillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.

- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

### **PRUDENCE**

#### **Surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité accrue et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple)**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.
- ▶ Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Vous pouvez reprendre l'activité normalement à l'arrêt des signaux vibratoires à pulsations.
- ▶ Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Dans ce cas, le produit devrait faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier son état. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

### **PRUDENCE**

#### **Surcharge due à des activités inhabituelles**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

### **PRUDENCE**

#### **Commutation de mode effectuée de manière incorrecte**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faites attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Retirez le poids du produit et corrigez la commutation si nécessaire.

### **PRUDENCE**

#### **Utilisation non conforme de la fonction position debout**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 93.

### **PRUDENCE**

#### **Avance rapide de la hanche avec la prothèse en extension (par ex. lors du service au tennis)**

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ▶ Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ▶ Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles, ...) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.
- ▶ Utilisez un MyMode préconfiguré en conséquence dans les disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 99).

### **PRUDENCE**

#### **Surcharge due à une modification du poids de l'utilisateur qui porte des objets lourds, des sacs à dos ou des enfants**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Notez que le comportement du produit peut se modifier en raison d'un poids accru. Il est possible que la phase pendulaire ne se déclenche pas ou se déclenche au mauvais moment.
- ▶ Assurez-vous que le poids de l'utilisateur maximal admissible ne soit pas dépassé en raison du poids supplémentaire.

## **4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité**

### **PRUDENCE**

#### **Utilisation du produit en mode de sécurité**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 109) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

### **PRUDENCE**

#### **Mode de sécurité impossible à activer en raison d'un dysfonctionnement survenu à la suite d'une pénétration d'eau ou d'une dégradation mécanique**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Mode de sécurité impossible à désactiver**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Apparition du message de sécurité (vibration permanente)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 109).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

## **4.9 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré**

### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Sollicitations mécaniques élevées en raison de situations habituelles et inhabituelles telles que des chutes**

- > Sur-sollicitation de l'os pouvant entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, la nécrose du tissu osseux ou une fracture de l'os.
- > Dommages ou rupture du système d'implant ou de ses pièces (composants de sécurité...).
- ▶ Veillez à respecter les domaines d'application, les conditions d'utilisation et les indications de l'articulation de genou et du système d'implant conformément aux informations des fabricants.
- ▶ Respectez les consignes du personnel médical, qui a indiqué l'utilisation du système d'implant ostéo-intégré.
- ▶ Veillez à détecter toute altération de votre état de santé susceptible de restreindre ou de remettre en question l'utilisation de la liaison ostéo-intégré.

## **5 Fournitures et accessoires**

### **5.1 Contenu de la livraison**

- 1 x Genium X3 3B5-3=ST (avec raccord fileté) ou
- 1 x Genium X3 3B5-3 (avec pyramide) avec chacun un Genium X3 Protector 4X900 ou 4X193-1 déjà monté
- 1 x passeport de la prothèse
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R19
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1 x chargeur inductif 4E60\*
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107

### **5.2 Accessoires**

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- Genium X3 Protector : 4X900
  - Genium X3 Protector : 4X193-1
  - Adaptateur de charge USB : 757L43
- Pour brancher l'adaptateur de charge USB 757L43 au chargeur concerné, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'adaptateur de charge USB.

- **Application utilisateur « Cockpit » : 4X441-V\*≠\***  
à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play,...). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock », « Cockpit » ou scanner le code QR. Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'application ou dans l'application installée.



## 6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E60\* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour environ 5 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 105).
- La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur le produit doit s'élever à 2 mm.

### 6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise du chargeur (voir ill. 2) jusqu'à ce que la fiche s'enclenche.

**INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.**

- 3) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant (voir ill. 3).  
→ La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.

- L'anneau à DEL (affiche de l'état) situé au dos du chargeur émet une lumière verte pour indiquer que la connexion au bloc d'alimentation est correcte.
- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et l'anneau à DEL sur le chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 109).

## 6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse

### INFORMATION

Pendant le port du Protector, le câble du chargeur doit être dirigé vers la fermeture supérieure. Un chargement correct de l'articulation de genou est possible uniquement avec cette orientation.



- 1) Mettre en place le chargeur par induction sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit. Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
  - L'anneau à DEL situé au dos du chargeur émet des pulsations violettes (cycle de 4 secondes).
  - Si l'anneau à DEL émet une lumière d'une autre couleur, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 109).
- 2) Le processus de charge commence.
  - Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, toutes les DEL s'allument sur le côté du chargeur.
- 3) À la fin de la charge, immobiliser la prothèse et enlever le chargeur par induction du récepteur.
  - Un autocontrôle est effectué, parallèlement à une vérification du produit visant à détecter toute modification non autorisée des paramètres du produit (cybersécurité). Prière d'attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser le produit (consulter la page 112).

## 6.3 Affichage de l'état de charge actuel

### 6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

### INFORMATION

Pendant la charge ou l'activation d'un MyModes, l'état de charge ne peut pas être consulté, par exemple en renversant la prothèse. Le produit se trouve dans le mode charge.



- 1) Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) Maintenez-la immobile pendant 2 secondes et attendez les signaux sonores.

Signal sonore	État de charge de l'accumulateur
5 x court	Supérieur à 80 %
4 x court	60 % à 80 %


Signal sonore	État de charge de l'accumulateur
3 x court	40 % à 60 %
2 x courts	20 % à 40 %
1 x court	Inférieur à 20 %

### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé, aucun signal sonore n'est émis.

### 6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Pendant la charge, l'état de charge actuel est affiché par le nombre de DEL allumées sur le côté du chargeur.

	Nombre	État de charge
	0	0 % – 10 %
	1	10 % – 30 %
	2	30 % – 50 %
	3	50 % – 70 %
	4	70 % – 100 %
5	100 %	

## 7 Utilisation

### INFORMATION

#### Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou

L'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits consécutifs aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage. L'émission de bruits est normale et inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire contrôler l'articulation de genou par l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie de l'articulation de genou.

### 7.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et à un alignement statique.

Une fonction position debout peut être activée par l'orthoprothésiste. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

#### 7.1.1 Fonction position debout

### INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.

La fonction position debout (mode position debout) constitue un complément fonctionnel du mode de base (mode 1). Elle facilite par ex. une position debout prolongée sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion.

La fonction position debout doit être activée par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage de l'articulation (ciblé/intuitif) doit également être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application utilisateur.

### **Verrouillage intuitif de l'articulation**

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue, pas totalement déchargée et se trouve au repos. Lors du déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou lors de l'extension, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

L'articulation de genou ne se bloque pas lorsque les conditions ci-dessus sont remplies et lorsqu'une position assise est adoptée (par ex. en cas de conduite d'un véhicule).

### **Verrouillage ciblé de l'articulation**

- 1) Adoptez l'angle du genou souhaité.
- 2) Ne déchargez pas complètement la prothèse.
- 3) Ne modifiez pas l'angle du genou pendant un court laps de temps (1/8 de seconde). Ce laps de temps permet d'éviter une activation involontaire de la fonction position debout au cours de la marche.

→ L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

### **Désactiver le verrouillage ciblé de l'articulation**

- Une extension ou une décharge délibérées de l'articulation de genou permet de désactiver à nouveau le verrouillage.

#### **INFORMATION**

#### **Fonction position debout pour le niveau d'amputation « désarticulation de hanche »**

En raison des capacités individuelles et de l'expérience de ces utilisateurs avec une prothèse, ces derniers peuvent rencontrer des difficultés pour activer / désactiver la fonction position debout. Si ces utilisateurs souhaitent rester debout pendant une période prolongée avec une articulation de genou prothétique fléchie et verrouillée, l'orthoprothésiste peut configurer un My-Mode qui pourra être activé / désactivé avec l'application utilisateur.

## **7.2 Marcher**



Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

En phase d'appui, l'unité hydraulique stabilise l'articulation de genou. En phase pendulaire, l'unité hydraulique déverrouille l'articulation de genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement vers l'avant est requis au moyen de la prothèse pour sortir de la position du pas.

### 7.3 Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)



Pour parcourir rapidement de courtes distances, l'articulation de genou identifie, en mode de base, le passage d'un mouvement de marche à un mouvement de course et modifie automatiquement les réglages suivants :

- L'angle en phase pendulaire est augmenté
- La préflexion de 4° à la pose du talon (PreFlex) est réduite à 0°

Les conditions nécessaires à un passage automatique au mouvement de course sont un rapide mouvement vers l'avant de la jambe appareillée et une charge dynamique élevée de l'articulation de genou. En cas d'arrêt effectué depuis le mouvement de course, les réglages modifiés repassent sur les valeurs par défaut.

#### INFORMATION

Pour parcourir des distances plus longues, un MyMode « Courir » peut être configuré par l'orthoprothésiste (consulter la page 99).

### 7.4 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une flexion homogène dans la position assise. L'orthoprothésiste peut régler l'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise.

- 1) Poser les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartir le poids du corps de manière égale sur les jambes et utiliser les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacer les fesses en direction du dossier et pencher le buste vers l'avant.

### 7.5 Être assis

#### INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Une fonction position assise peut être activée par l'orthoprothésiste. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

#### 7.5.1 Fonction position assise

#### INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.

En position assise, la résistance est réduite non seulement dans le sens de l'extension mais aussi dans le sens de la flexion. Ceci permet de balancer librement la jambe appareillée.

## 7.6 Se lever

La résistance à la flexion augmente de manière constante lors du passage à la position debout.

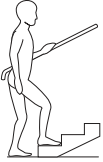


- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs existants.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids uniformément sur les deux pieds.

## 7.7 Monter un escalier à pas alternés

### INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.



Bien que l'articulation de genou soit une articulation de genou passive, c'est-à-dire qui ne peut effectuer aucun mouvement actif d'elle-même, la montée d'escalier à pas alternés est possible.

Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement ciblé.

- 1) Soulevez la prothèse tendue à partir du sol.
- 2) Juste après le soulèvement du sol de la jambe tendue, il convient de tendre brièvement la hanche puis de la fléchir d'un coup. Pour permettre ce mouvement, le maintien du moignon dans l'emboîture et la force du moignon doivent être suffisants.
  - Ce coup de fouet fléchit le genou étant donné que ce mouvement est détecté automatiquement par l'articulation de genou et que la résistance à la flexion est réglée à un niveau minimum.

**INFORMATION: Lors de l'exécution de ce coup de fouet, faire attention aux personnes qui suivent.**

- 3) Lorsqu'une flexion suffisante du genou est atteinte, l'articulation de genou règle la résistance à l'extension à un niveau élevé, de manière à ce qu'il reste suffisamment de temps pour positionner le pied sur la marche d'escalier suivante avant que l'articulation de genou ne revienne en extension.
- 4) Posez le pied sur la marche d'escalier suivante.  
Le pied doit avoir une surface d'appui suffisante sur l'escalier pour que le talon ne dépasse pas trop loin en arrière du bord de la marche. Si la surface d'appui n'est pas suffisante, le bas de la jambe arrive en extension trop précocement et la jambe est attirée vers l'arrière. Au cours de cette phase, l'articulation de genou a déjà réglé la résistance à la flexion à un niveau maximum (blocage). L'articulation de genou ne peut pas être davantage fléchie, seule son extension est encore possible. Cela fournit une sécurité contre toute flexion de la jambe lorsque la force de la hanche ne suffit pas pour réaliser le mouvement d'extension.
- 5) Il convient de s'appuyer avec la main sur le côté opposé. Une paroi plate suffit également. Cet appui latéral doit empêcher le moignon de tourner dans l'emboîture. Cela peut entraîner des tensions superficielles désagréables entre la peau et l'emboîture. L'appui facilite également l'équilibre.
- 6) Tendez le genou. Lorsque l'articulation de genou est en extension complète, l'état initial est atteint.
- 7) La marche d'escalier suivante peut être montée ou il est possible de marcher à nouveau normalement.

## 7.8 Franchir des obstacles

### INFORMATION

Cette fonction doit être activée par l'orthoprothésiste pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application utilisateur.



La fonction escaliers peut également servir à franchir des obstacles :

- 1) Soulevez la prothèse tendue à partir du sol.
- 2) Tendez brièvement la hanche.
- 3) Fléchissez rapidement la hanche. Le genou est alors en position fléchie.
- 4) Avec le genou fléchi, franchissez l'obstacle.

Lorsque la flexion du genou est suffisante, la résistance à l'extension est augmentée afin de disposer d'assez de temps pour franchir l'obstacle.

## 7.9 Descendre un escalier



Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou prothétique ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

- 1) Se tenir à la main courante avec une main.
- 2) Positionner la jambe équipée d'une prothèse sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.  
→ C'est le seul moyen de garantir un déroulé de pas en toute sécurité.
- 3) Dérouler le pied sur le bord de la marche.  
→ Ceci permet une flexion lente et uniforme de la prothèse dans l'articulation de genou prothétique.
- 4) Poser la deuxième jambe sur la marche suivante.
- 5) Poser la jambe avec la prothèse sur la marche d'après.

## 7.10 Descendre une pente



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée et abaisser ainsi le centre de gravité du corps.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Établissement de la connexion Bluetooth

La fonction Bluetooth permet de connecter le composant sans fil à différents terminaux. La fonction Bluetooth doit être activée sur le composant afin de pouvoir établir la connexion.

Il est possible d'activer la fonction Bluetooth comme suit :

- Tenir la prothèse avec le pied prothétique vers le bas, puis la tourner à 180° pour que le pied prothétique pointe vers le haut. Des signaux sonore et vibratoire sont émis.
- Appliquer le chargeur sur le composant puis l'enlever au bout de 5 secondes environ.

### 7.12 Mode Mute (mode silencieux)

L'activation du mode Mute (mode silencieux) permet de désactiver les signaux sonores de confirmation et les signaux vibratoires. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts du composant (consulter la page 109).

Le mode Mute peut être activé / désactivé dans l'application utilisateur.

#### INFORMATION

Le mode Mute est automatiquement désactivé à nouveau lorsque le chargeur est appliqué.

## 7.13 Mode de sommeil profond

### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

### INFORMATION

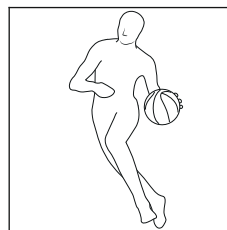
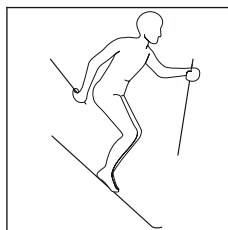
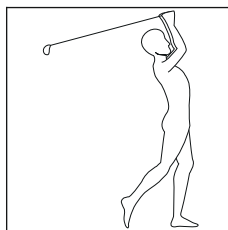
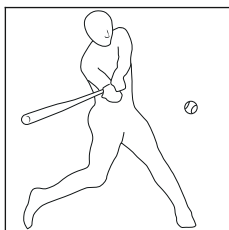
Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore n'est émis.

En activant ce mode, l'articulation de genou prothétique peut être placée dans un mode dit de « sommeil profond », dans lequel la consommation d'énergie électrique est réduite à son minimum. L'articulation de genou prothétique placée dans ce mode ne présente aucune fonction. Les valeurs de résistance du mode de sécurité sont activées.

Il est possible de quitter le mode sommeil profond en utilisant l'application utilisateur ou bien en branchant le chargeur. La sortie du mode sommeil profond via l'application utilisateur peut prendre jusqu'à 30 secondes.

Une fois le mode sommeil profond terminé, l'articulation de genou prothétique revient au mode de base.

## 8 MyModes



L'orthoprothésiste peut activer et configurer jusqu'à 5 MyModes en plus du mode de base. Ceux-ci peuvent être consultés via l'application utilisateur. Seuls les 3 premiers MyModes peuvent être consultés au moyen des modèles de mouvement. La commutation par des modèles de mouvements doit être activée par l'orthoprothésiste.

### 8.1 Configuration de la fonction de course en MyMode



Pour un mouvement de course prolongé, l'orthoprothésiste peut configurer un MyMode « **Courir** » qui peut être activé via l'application utilisateur ou par un modèle de mouvement.

Ce mode permet d'exécuter chaque pas comme un pas de course, c'est-à-dire avec un angle de phase pendulaire plus élevé et sans préflexion à la pose du talon (PreFlex).

### INFORMATION

La fonction de course nécessite l'utilisation de pieds de course spéciaux, le Challenger 1E95 ou de pieds prothétiques avec compression axiale, tels que le Triton Vertical Shock 1C61. En règle générale, les pieds sans compression axiale ne conviennent pas à une utilisation pour la course. Pour de plus amples informations, prière de contacter l'orthoprothésiste.

## 8.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

### INFORMATION

Si le paramètre « **Volume** » est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore n'est émis. Dans ce cas, tenir compte du signal vibratoire.

### Informations relatives à la commutation

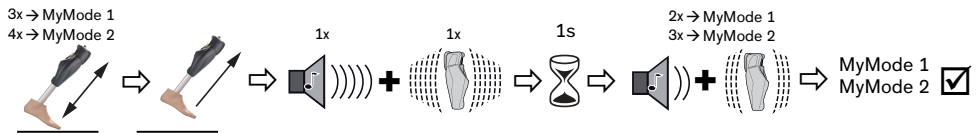
- La commutation et le nombre de modèles de mouvements doivent être activés par l'orthoprothésiste.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

### Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- La commutation par modèles de mouvement doit être activée par l'orthoprothésiste.
- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact au sol permanent avec la jambe tendue.
- Pendant le balancement, l'avant-pied doit être chargé.
- La décharge pendant le balancement ne doit pas être complète.

### Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer avec la jambe tendue en l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Décharger complètement la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.

→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

**INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 98).**

- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, maintenir en extension la jambe appareillée et l'immobiliser pendant 1 seconde.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).

**INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour changer correctement de mode, répéter le processus. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 98).**

### 8.3 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

#### Informations relatives à la commutation

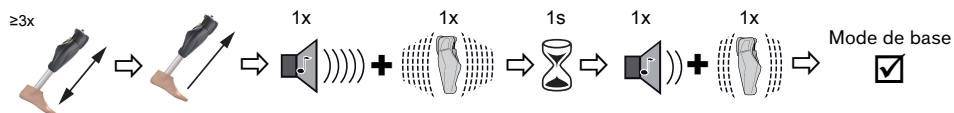
- Indépendamment de la configuration des MyModes, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

#### Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact au sol permanent avec la jambe tendue.
- Pendant le balancement, l'avant-pied doit être chargé.
- La décharge pendant le balancement ne doit pas être complète.

#### Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois ou plus souvent, en assurant un contact au sol permanent et avec la jambe tendue.
- 3) Décharger complètement la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.

→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

**INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 98).**

- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, maintenir en extension la jambe appareillée et l'immobiliser pendant 1 seconde.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.

**INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour changer correctement de mode, répéter le processus. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 98).**

## 9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

### 9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est de 5 % (consulter la page 109). Pendant cette période, les valeurs de réglage de la résistance à la flexion du mode de sécurité sont appliquées. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste cette résistance peut être faible ou élevée. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

### 9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur la résistance à la flexion du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste, cette résistance peut être faible ou élevée.

### 9.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 109).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en appliquant et retirant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

En mode de sécurité, une fonctionnalité résiduelle différente est mise à disposition en fonction de la nature et de la gravité des défauts. Le contrôle de la phase pendulaire et la résistance à l'extension en phase d'appui sont également disponibles ou non selon la nature du défaut. L'utilisateur peut alors marcher avec quelques restrictions en fonction de la nature du défaut.

#### La fonctionnalité résiduelle suivante est mise à disposition :

- **Défaut moyen**, par ex. adaptateur tubulaire non raccordé : une résistance à la flexion constante en phase d'appui avec possibilité de déclenchement de la phase pendulaire est réglée.
- **Défaut majeur** : une résistance à la flexion en mode de sécurité est réglée. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste cette résistance à la flexion peut être faible ou élevée. De plus, le produit peut être complètement verrouillé dans le sens de la flexion en fonction de la nature du défaut.

#### Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de sécurité :

- Fonction escaliers et obstacles
- Fonction position debout
- Fonction position assise

### 9.4 Mode de température trop élevée

#### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par exemple longue descente d'une pente), la résistance à la flexion s'accroît à mesure que la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température excessive.

Dans les MyModes, le mode de température trop élevée n'est pas activé.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

## **Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :**

- Fonction position assise
- Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires
- Commutation dans un MyMode

## **10 Entreposage et purge d'air**

De l'air peut s'accumuler dans l'unité hydraulique si le produit est entreposé longtemps dans une position non verticale. Ceci se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement d'amortissement.

Le mécanisme de purge d'air automatique veille à ce que toutes les fonctions du produit soient de nouveau disponibles sans aucune restriction après 10-20 pas environ.

### **Entreposage**

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).

## **11 Nettoyage**

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

### **INFORMATION**

Notez que le poids des salissures qui adhèrent au produit peut influencer, de façon négative, la démarche.

## **12 Maintenance**

Pour votre propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées à un intervalle de 12 mois.

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement / signaux de défaut » consulter la page 108) indiquent que la maintenance doit être effectuée.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Composants nécessaires à la maintenance ou à la réparation :

Prothèse, chargeur et bloc d'alimentation universel.

## **13 Informations légales**

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### **13.1 Responsabilité**

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 13.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

### 13.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

#### **Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference.
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;  
 (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

**Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.**

## 14 Caractéristiques techniques

<b>Conditions d'environnement</b>	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de -25 °C/-13 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de +70 °C/+158 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F

<b>Produit</b>	
Référence	3B5-3* / 3B5-3=ST*
Niveau de mobilité selon MOBIS	3 et 4
Poids maximum de l'utilisateur, poids supplémentaire incl.	150 kg
Classe de protection	IP66 / IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
Résistance à l'eau	Étanche à l'eau, résistant à la corrosion, protégé contre la pénétration d'eau due à des projections d'eau
Portée de la connexion Bluetooth avec le terminal mobile	max. 10 m

<b>Produit</b>	
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et avec Protector	env. 1 700 g
Informations sur l'ensemble de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultable via l'application utilisateur
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-150 kg / 3 millions de cycles de charge

<b>Transmission des données</b>	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

<b>Adaptateur tubulaire</b>	
Référence	2R19
Poids	190 g - 300 g
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	150 kg
Classe de protection	IP66 / IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
Résistance à l'eau	Étanche à l'eau, résistant à la corrosion, protégé contre la pénétration d'eau due à des projections d'eau
Durée de vie	6 ans

<b>Accumulateur de la prothèse</b>	
Type d'accumulateur	Li-ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de charge	30 %
État de charge après 2 heures de charge	50 %
État de charge après 4 heures de charge	80 %
État de charge après 8 heures de charge	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit est sans fonction.
Durée de fonctionnement de la prothèse avec un nouvel accumulateur complètement chargé, à température ambiante	Env. 5 jours en cas d'utilisation moyenne


<b>Bloc d'alimentation</b>	
Référence	757L16-4





<b>Bloc d'alimentation</b>	
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ===
















<b>Chargeur</b>	
Référence	4E60*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C à 70 °C / -13 °F à 158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C à 70 °C / -13 °F à 158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	5 °C à 40 °C / 41 °F à 104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Classe de protection	IP40
Tension d'entrée	12 V ===
Technologie sans fil	Protocole propriétaire
Bande des fréquences	270 kHz à 450 kHz
Modulation	ASK, modulation de charge
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-12,7 dBμA/m à 10 m

## 15 Annexes

### 15.1 Symboles utilisés

	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères ordinaires non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.
--	--

	Fabricant
	Élément d'application de type BF
	Conformité aux exigences du « Radio-communications Act » (Australie)
	Rayonnement non ionisant

	Conformité aux exigences de la « FCC Part 15 » [partie 15 de la Commission fédérale des communications] (États-Unis)		Numéro de lot (10)PPPPAAAASS PPPP - Usine AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication
IP40	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 1 mm, aucune protection contre l'eau		Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)
IP66	Résistance à la poussière, protection contre les projections d'eau		Référence de l'article
IP68	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente. Profondeur maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure		Code Data matrix
	Protéger de l'humidité		Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)
	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables		Attention, surface chaude
	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu		Respecter la notice d'utilisation
	Dispositif médical		Limites de température
			Valeurs limites de pression atmosphérique
			Valeurs limites d'humidité de l'air

## 15.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

### 15.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

#### Chargeur appliqué/retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement
—	3 x long	Mode de charge lancé (3 s après l'application du chargeur)
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès, le produit est prêt à fonctionner

#### Changement de mode

##### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

##### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Événement
1 x court	1 x court	Changement de mode via l'application utilisateur	Changement de mode effectué via l'application utilisateur.
1 x long	1 x long	Balancement sur l'avant-pied puis décharge de la jambe appareillée	Balancements détectés.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

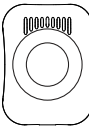
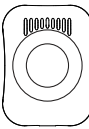
### 15.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut


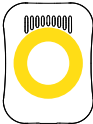


#### Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
-	1 x long, à un intervalle d'env. 5 secondes (lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, ce signal n'est pas émis)	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
-	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai. Durée de fonctionnement restante d'env. 24 heures
-	5 x long	État de charge inférieur à 10 %	Charger prochainement l'accumulateur Durée de fonctionnement restante d'env. encore 6 heures
5 x long	5 x long avec répétition toutes les 60 secondes	<b>Défaut de gravité moyenne (consulter la page 102)</b> Par ex. un capteur n'est pas opérationnel	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de la modification de la résistance à la flexion. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
10 x long	10 x long	État de charge 5 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	<b>Erreur grave/signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 102)</b> par ex. un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels	Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
-	permanent	<b>Défaillance complète</b> La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.




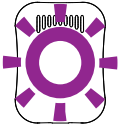
#### Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL d'état du chargeur	Défaut	Solutions
○		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●		Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

	<b>DEL d'état</b>	<b>Affichage de l'état de charge (5 DEL)</b>	<b>Erreur</b>	<b>Solutions</b>
	L'anneau à DEL émet une lumière violette faible	Aucune DEL n'est allumée	Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge sur la prothèse. Si la distance entre le chargeur et le récepteur de charge est supérieure à 2 mm, la charge de la prothèse est impossible.	Réduire la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.
	L'anneau à DEL émet une lumière jaune	La 2ème et la 4ème DEL sont allumées	Température du chargeur trop élevée	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 105).
La 1ère, la 3ème et la 5ème DEL sont allumées		Température de la prothèse trop élevée/trop basse	Le couplage peut être amélioré en réduisant la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.	
La 3ème DEL est allumée		La prothèse n'est pas chargée Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.		
	L'anneau à DEL émet une lumière verte		Le chargeur est en parfait état de fonctionnement mais n'est pas encore appliqué sur le récepteur ou la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge est trop élevée.	Appliquer le chargeur ou réduire la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge sur la prothèse.
	L'anneau à DEL émet un clignotement rouge		La prothèse n'est pas chargée Chargeur défectueux.	Supprimer le défaut en débranchant puis en rebranchant le bloc d'alimentation. Si le défaut persiste, le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

### 15.2.3 Signaux d'état

#### Chargeur appliqué

DEL du bloc d'alimentation	DEL d'état du chargeur	Évènement
		Bloc d'alimentation et chargeur prêts à fonctionner. Le chargeur n'est pas encore appliqué sur le récepteur.
		Le chargeur est appliqué sur le récepteur et est bien accouplé. Ce témoin s'éteint automatiquement au bout d'une minute afin que sa lumière ne dérange pas le patient pendant la nuit. Ceci n'interrompt pas la charge.

#### Chargeur retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Solutions
1 x court	1 x court	Autocontrôle et vérification de l'absence de modifications non autorisées des paramètres du produit (cybersécurité) terminés avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.	

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Solutions
3 x court	3 x court	Notification de maintenance : par ex. dépassement de l'intervalle de maintenance, perturbation provisoire d'un signal de capteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler la prochaine date de la maintenance de la prothèse au moyen de l'application utilisateur. Prendre un rendez-vous de maintenance avec l'orthoprothésiste si la date est dans moins d'un mois. En plus de la prothèse et de son adaptateur tubulaire, le chargeur et le bloc d'alimentation universel doivent être remis à l'orthoprothésiste lors de ce rendez-vous.</li> <li>• Effectuer un nouvel autocontrôle en mettant en place / enlevant le chargeur.</li> <li>• Si le signal sonore retentit à nouveau et que la date de la maintenance n'est pas encore atteinte ou pas encore dépassée, consulter l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais. Si nécessaire, ce dernier enverra la prothèse à un SAV Ottobock agréé.</li> <li>• L'utilisation est possible sans restrictions. En revanche, les signaux vibratoires ne seront éventuellement pas émis.</li> </ul>

### État de charge de l'accumulateur

Pendant la charge, l'état de charge actuel est affiché par le nombre de DEL allumées sur le côté du chargeur.

DEL	0	1	2	3	4	5
État de charge	0 % – 10 %	10 % – 30 %	30 % – 50 %	50 % – 70 %	70 % – 100 %	100 %

## 15.3 Directives et déclaration du fabricant

### 15.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 81).

## Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

## Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % $U_T$ ; 1 période et 70 % $U_T$ ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 périodes

## Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1- 3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>119</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>119</b>
2.1	Costruzione .....	119
2.2	Funzionamento .....	119
<b>3</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>120</b>
3.1	Uso previsto .....	120
3.2	Condizioni d'impiego .....	120
3.3	Indicazioni .....	120
3.4	Controindicazioni.....	121
3.4.1	Controindicazioni assolute .....	121
3.5	Qualifica .....	121
<b>4</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>121</b>
4.1	Significato dei simboli utilizzati .....	121
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	121
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza .....	121
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	124
4.5	Indicazioni sul caricabatteria .....	125
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree .....	126
4.7	Indicazioni per l'utilizzo.....	127
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	129
4.9	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato .....	129
<b>5</b>	<b>Fornitura e accessori .....</b>	<b>130</b>
5.1	Fornitura.....	130
5.2	Accessori .....	130
<b>6</b>	<b>Carica della batteria.....</b>	<b>130</b>
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria .....	131
6.2	Carica della batteria della protesi.....	131
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	132
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari .....	132
6.3.2	Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica.....	132
<b>7</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>132</b>
7.1	Stare in piedi.....	133
7.1.1	Funzione statica .....	133
7.2	Camminare .....	134
7.3	Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run").....	134
7.4	Sedersi.....	134
7.5	Stare seduto .....	134
7.5.1	Funzione seduta .....	135
7.6	Alzarsi in piedi.....	135
7.7	Salire le scale con passo alternato .....	135
7.8	Superamento di ostacoli .....	136
7.9	Scendere le scale .....	137

7.10	Scendere una rampa.....	137
7.11	Bluetooth.....	137
7.11.1	Realizzazione di una connessione Bluetooth.....	137
7.12	Modalità Mute (modalità silenziosa).....	137
7.13	Modalità ibernazione .....	138
<b>8</b>	<b>MyMode .....</b>	<b>138</b>
8.1	Funzione corsa come modalità MyMode configurata .....	138
8.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento .....	139
8.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base.....	140
<b>9</b>	<b>Stati operativi supplementari (modalità).....</b>	<b>140</b>
9.1	Modalità batteria scarica.....	140
9.2	Modalità durante il processo di carica .....	141
9.3	Modalità di sicurezza.....	141
9.4	Modalità sovratemperatura .....	141
<b>10</b>	<b>Stoccaggio e ventilazione .....</b>	<b>141</b>
<b>11</b>	<b>Pulizia.....</b>	<b>142</b>
<b>12</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>142</b>
<b>13</b>	<b>Note legali .....</b>	<b>142</b>
13.1	Responsabilità.....	142
13.2	Marchi.....	142
13.3	Conformità CE .....	142
13.4	Note legali locali .....	143
<b>14</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>143</b>
<b>15</b>	<b>Allegati .....</b>	<b>145</b>
15.1	Simboli utilizzati.....	145
15.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	146
15.2.1	Segnalazione degli stati operativi .....	146
15.2.2	Segnali di avvertimento e di errore .....	147
15.2.3	Segnali di stato.....	149
15.3	Direttive e dichiarazione del produttore.....	150
15.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	150

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-03-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Genium X3" 3B5-3, 3B5-3=ST" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Piramide di registrazione prossimale
2. Arresto di flessione opzionale
3. Batteria
4. Unità idraulica
5. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
6. Ricevitore dell'unità di carica a induzione

### 2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Il prodotto può essere adeguato in base alle esigenze individuali con un software/app di regolazione.

Il prodotto è dotato di modalità MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. andare in bici, ...). Queste modalità vengono preimpostate dal tecnico ortopedico e possono essere richiamate tramite specifici schemi di movimento (v. pagina 138) e l'app utilizzatore "Cockpit" (v. capitolo "Accessori" (v. pagina 130)).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 141).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 140).

### **Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:**

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

### **Principali caratteristiche prestazionali del prodotto**

- Sicurezza nella fase statica
- Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile

## **3 Utilizzo**

### **3.1 Uso previsto**

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

### **3.2 Condizioni d'impiego**

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari. Queste attività particolari includono ad esempio gli sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 143).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

### **3.3 Indicazioni**

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca

- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

### 3.4 Controindicazioni

#### 3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 150 kg




### 3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Otobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.


Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

## 4 Sicurezza


### 4.1 Significato dei simboli utilizzati


 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b></p> <p>L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>&gt; p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.</li> </ul>
---

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</b></p> <p>Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.</li> </ul>
---

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli</b></p> <p>Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.</li> <li>▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesi vigenti nei rispettivi paesi.</li> <li>▶ L'arto su cui è applicata la protesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (p.es. frizione, freno, acceleratore, ...).</li> </ul>
--

## **AVVERTENZA**

### **Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati**

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

## **CAUTELA**

### **Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 147) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

## **CAUTELA**

### **Inosservanza della modalità Mute attivata (modalità silenziosa)**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

I seguenti segnali di risposta sono disattivati se la modalità Mute è attiva:

- > segnale a vibrazione lungo con unità idraulica surriscaldata.
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento (commutazione a una modalità MyMode/modalità di base con schema di movimento).
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione a una modalità MyMode/modalità di base.
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione alla modalità di ibernazione.
- ▶ Prima di attivare la modalità Mute, considerare che questi segnali di risposta non saranno emessi. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute" (v. pagina 137).
- ▶ Controllare a seguito di una commutazione a una modalità MyMode/modalità di base il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione.
- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Per spegnere la modalità Mute collegare e scollegare il caricabatteria.

## **CAUTELA**

### **Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

## **CAUTELA**

### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

#### CAUTELA

##### **Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso**

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

#### CAUTELA

##### **Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione**

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

#### CAUTELA

##### **Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON sono impermeabili, resistenti alla corrosione e protetti contro la penetrazione di getti d'acqua. L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON possono essere utilizzati in acqua dolce e in acqua salata. Non utilizzare l'articolazione di ginocchio in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON sono indicati per l'uso in acqua (per la permanenza massima e la profondità dell'acqua vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 143)).
- ▶ Dopo il contatto con acqua tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio e dal tubo modulare AXON.
- ▶ Dopo avere utilizzato l'articolazione di ginocchio in acqua salata rimuovere il Protector, sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare AXON e il Protector con acqua dolce. Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria.
- ▶ Se l'articolazione di ginocchio o il tubo modulare AXON entrano in contatto con **soluzioni diverse da acqua dolce o salata** rimuovere **immediatamente** il Protector e **pulire l'articolazione di ginocchio**. Inoltre sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare AXON e il Protector con acqua dolce e lasciarli asciugare.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
- ▶ L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON non sono protetti contro la penetrazione di vapore.

#### CAUTELA

##### **Utilizzo del prodotto senza Protector o con Protector danneggiato**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Se il Protector è stato rimosso, accertarsi prima di riutilizzarlo che sia stato montato accuratamente.
- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto con Protector danneggiato o senza Protector.
- ▶ Non è possibile utilizzare il prodotto con un rivestimento cosmetico in schiuma, poiché in tal caso sarebbe necessario rimuovere il Protector.

#### CAUTELA

##### **Segni di usura su componenti del prodotto**

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio di assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

#### CAUTELA

##### **Utilizzo di accessori non omologati**

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 130) e "Accessori" (v. pagina 130).

#### AVVISO

##### **Cura non appropriata del prodotto**

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).
- ▶ Servirsi per la pulizia esclusivamente di acqua dolce a una temperatura massima di 65 °C.
- ▶ Qualora non fosse possibile rimuovere lo sporco, sarà necessario inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Dovrà essere inviato all'attenzione del tecnico ortopedico.

## 4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

#### CAUTELA

##### **Carica del prodotto indossato**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare il prodotto durante il processo di carica.

#### CAUTELA

##### **Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

#### AVVISO

##### **Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato**

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

#### 4.5 Indicazioni sul caricabatteria

##### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Rimessaggio/trasporto del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a causa del campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di rimessaggio/trasporto del prodotto nelle dirette vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante dell'impianto.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

##### **AVVISO**

##### **Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

##### **AVVISO**

##### **Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

##### **AVVISO**

##### **Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 143).

##### **AVVISO**

##### **Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

##### **AVVISO**

##### **Contatto del caricabatteria con supporti dati magnetici**

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Non poggiare il caricabatteria su carte di credito, dischetti, audio e videocassette.

##### **AVVISO**

##### **Cura non appropriata dell'alloggiamento**

Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire l'alloggiamento esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

### CAUTELA

#### **Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

### CAUTELA

#### **Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

### CAUTELA

#### **Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).  
Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rivelatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

### CAUTELA

#### **Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)**

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'arco di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

### CAUTELA

#### **Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 143).

## 4.7 Indicazioni per l'utilizzo

### CAUTELA

#### **Salire le scale**

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

### CAUTELA

#### **Scendere le scale**

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 147).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

### CAUTELA

#### **Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

### CAUTELA

#### **Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale di chi ne fa uso!

- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo da parte del tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Commutazione di modalità eseguita non correttamente**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Utilizzo improprio della funzione statica**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapista. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 133.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Spostamento in avanti veloce dell'anca con la protesi estesa (p.es. battuta giocando a tennis)**

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ▶ Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.
- ▶ Praticando sport in cui potrebbe essere necessario eseguire questo tipo di movimento utilizzare una MyMode appositamente preconfigurata. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 138).

### **⚠ CAUTELA**

#### **Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini**

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.
- ▶ Assicurarsi che il peso aggiuntivo non comporti un superamento del peso corporeo massimo consentito.

## 4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

### CAUTELA

#### **Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 147).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

### CAUTELA

#### **Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

### CAUTELA

#### **Modalità di sicurezza non disattivabile**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

### CAUTELA

#### **Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 147).
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

## 4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

### AVVERTENZA

#### **Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta**

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi del tessuto osseo o frattura ossea.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del fabbricante.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.

- Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 1 Genium X3 3B5-3=ST (con attacco filettato) oppure  
1 Genium X3 3B5-3 (con piramide di registrazione)  
rispettivamente con Genium X3 Protector 4X900 o 4X193-1 già montato
- 1 passaporto per protesi
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utilizzatore)
- 1 tubo modulare AXON: 2R19
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria a induzione 4E60\*
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107

### 5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Adattatore di carica USB: 757L43  
Per collegare l'adattatore di carica USB 757L43 al rispettivo caricabatteria seguire le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del caricabatteria USB.
- **App dell'utilizzatore "Cockpit": 4X441-V\*=\***  
da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ...). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "Cockpit" o scansionare il codice QR.  
Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli App Store o nell'app installata.
- Genium X3 Protector: 4X193-1



## 6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E60\*.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente per un impiego medio di circa 5 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 143).
- La distanza del caricabatteria al ricevitore sul prodotto deve essere di massimo 2 mm.

## 6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo dell'alimentatore, **tripolare**, nella presa sul caricabatteria (v. fig. 2), finché il connettore non si blocca in posizione.

**INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.**

- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
    - Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.
    - L'anello LED (indicazione dello stato) sul retro del caricabatteria si illumina in verde a conferma dell'avvenuto collegamento con l'alimentatore.
- Se il LED verde sull'alimentatore e l'anello LED sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 147).

## 6.2 Carica della batteria della protesi

### INFORMAZIONE

Con il Protector applicato il cavo del caricabatteria deve essere rivolto verso la chiusura superiore. Soltanto questo allineamento assicura una corretta procedura di carica dell'articolazione di ginocchio.



- 1) Applicare il caricabatteria a induzione al ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto. Il caricabatteria è tenuto fermo da un magnete.
  - L'anello LED sul retro del caricabatteria si illumina con una luce viola a intermittenza (durata di 4 secondi).
  - Se l'anello LED si illumina in un altro colore, si è verificato un errore (v. pagina 147).
- 2) Il processo di carica si avvia.
  - Quando la batteria del prodotto è completamente carica, tutti i LED del caricabatteria si illuminano sul lato.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, tenere ferma la protesi e staccare il caricabatteria a induzione dal ricevitore.
  - Viene eseguita un'autodiagnosi e contemporanea verifica delle modifiche non autorizzate dei parametri del prodotto (sicurezza informatica). Il prodotto sarà di nuovo pronto per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 149).

## 6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

### 6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

#### INFORMAZIONE

Durante il processo di carica o un MyMode attivato, non è possibile verificare lo stato di carica, per esempio girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi	superiore all'80%
4 segnali brevi	dal 60% all'80%
3 segnali brevi	dal 40% al 60%
2 segnali brevi	dal 20% al 40%
1 segnale breve	inferiore al 20%

#### INFORMAZIONE

Se nell'app dell'utilizzatore il parametro **Volume** viene impostato su '0' o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

### 6.3.2 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale viene indicato tramite il numero di LED accesi sul lato del caricabatteria.

	Quantità	Stato di carica
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
	5	100 %

## 7 Utilizzo

#### INFORMAZIONE

##### Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotetiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei

rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'articolazione di ginocchio dal tecnico ortopedico.

## 7.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico.

Il tecnico ortopedico può attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

### 7.1.1 Funzione statica

#### INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.

La funzione statica (modalità posizione eretta) è un'integrazione della funzione della modalità di base (modalità 1). Questa modalità agevola ad es. il mantenimento di una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione.

La funzione statica deve essere attivata dal tecnico ortopedico. Inoltre, il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (consapevole o intuitivo). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite l'app utilizzatore.

#### Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui la protesi viene sollecitata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene né completamente esteso, né completamente sgravato dal carico e quando è a riposo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

#### Blocco consapevole dell'articolazione

- 1) Piegare il ginocchio all'angolo desiderato.
- 2) La protesi non è completamente scaricata dal peso.
- 3) Non variare l'angolo del ginocchio per un breve arco di tempo (1/8 secondi). Questo periodo di tempo consente di evitare un'attivazione involontaria della funzione statica durante la deambulazione.

→ L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

#### Rimozione del blocco consapevole dell'articolazione

- Il blocco consapevole può essere rimosso nuovamente estendendo o scaricando dal peso l'articolazione di ginocchio.

#### INFORMAZIONE

#### Funzione statica con livello di amputazione "Disarticolazione d'anca"

A seconda delle capacità personali e dell'esperienza maturata con una protesi, questi utilizzatori possono avere difficoltà nell'attivare/disattivare la funzione statica. Se questi utilizzatori vogliono restare in piedi con l'articolazione di ginocchio flessa e bloccata per un lungo periodo, il tecnico

ortopedico può configurare una modalità MyMode, che può essere attivata/disattivata con l'app utilizzatore.

## 7.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni. Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti. Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

## 7.3 Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run")



Per superare velocemente brevi distanze, l'articolazione di ginocchio nella modalità di base riconosce il passaggio dal movimento di marcia a quello di corsa e cambia automaticamente le seguenti impostazioni:

- l'angolo di flessione in fase dinamica viene aumentato
- la pre-flessione da 4° al contatto del tallone con il suolo viene ridotta a 0°

Per passare automaticamente al movimento di corsa sono necessari un veloce movimento in avanti dell'arto protesico e un elevato carico dinamico dell'articolazione di ginocchio. Se si arresta il movimento di corsa, le impostazioni modificate vengono riportate nuovamente ai valori standard.

### INFORMAZIONE

Per la percorrenza di tratti di corsa più lunghi è possibile far configurare dal tecnico ortopedico una modalità MyMode "Corsa" (v. pagina 138).

## 7.4 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio protesica, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta. Il tecnico ortopedico può impostare se l'operazione di seduta deve essere supportata o meno.

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

## 7.5 Stare seduto

### INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo. Il tecnico ortopedico può attivare una funzione seduta. Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

### 7.5.1 Funzione seduta

#### INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.

Nella posizione di seduta viene ridotta non solo la resistenza in direzione di estensione, ma anche la resistenza in direzione di flessione. Questo consente un libero movimento dell'arto protesico.

### 7.6 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi, la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.

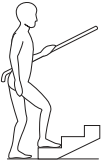


- 1) Portare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli di una sedia, se disponibili.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui piedi.

### 7.7 Salire le scale con passo alternato

#### INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.



Sebbene l'articolazione di ginocchio sia un'articolazione passiva, cioè non in grado di effettuare movimenti attivi, consente di salire le scale a piedi alternati. Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente.

- 1) Sollevare la protesi estesa dal suolo.
- 2) Immediatamente dopo aver sollevato da terra la gamba distesa, estendere brevemente l'anca e successivamente fletterla con un movimento brusco. Questi movimenti presuppongono una tenuta sufficiente nell'invasatura protesica e sufficiente forza nel moncone.
  - Il brusco movimento di frusta flette il ginocchio, poiché tale movimento è riconosciuto automaticamente dall'articolazione di ginocchio e la resistenza alla flessione viene impostata al livello minimo.

**INFORMAZIONE: Durante l'esecuzione del movimento di frusta far attenzione alle persone che si hanno dietro.**

- 3) Una volta raggiunto un grado sufficiente di flessione del ginocchio, l'articolazione di ginocchio porta la resistenza all'estensione ad un livello così alto da concedere tempo sufficiente per posizionare il piede sul gradino successivo, prima che l'articolazione di ginocchio torni in fase di estensione.
- 4) Poggiare il piede sul gradino successivo.

Il piede deve poggiare in maniera sufficiente sulla superficie dello scalino, in modo tale che il tallone non sporga eccessivamente dal bordo dello scalino. Se la superficie d'appoggio fosse insufficiente, la gamba entrerebbe in fase di estensione troppo presto e si troverebbe in posizione arretrata. In questa fase l'articolazione di ginocchio ha già commutato la resistenza alla flessione al livello massimo (bloccata). L'articolazione di ginocchio non può essere ulteriormente flessa, ma solo estesa. Ciò conferisce sicurezza contro eventuali cedimenti della gamba, se la forza dell'anca non dovesse essere sufficiente per il movimento di estensione.
- 5) Appoggiarsi sul lato opposto aiutandosi con la mano. È sufficiente anche una parete liscia. Questo sostegno laterale impedisce al moncone di ruotare all'interno dell'invasatura, effetto che può provocare spiacevoli tensioni superficiali tra pelle e invasatura. Sorreggersi inoltre rende più semplice mantenere l'equilibrio.
- 6) Distendere il ginocchio. Se l'articolazione di ginocchio è completamente estesa, significa che è stato raggiunto lo stato di partenza.
- 7) Ora si può salire il prossimo gradino oppure continuare a marciare normalmente.

## 7.8 Superamento di ostacoli

### INFORMAZIONE

Per poter utilizzare questa funzione, è necessario che il tecnico ortopedico la attivi. Inoltre, deve essere attivata tramite l'app utilizzatore.



La funzione scale può essere usata anche per superare eventuali ostacoli.

- 1) Sollevare la protesi estesa dal suolo.
- 2) Estendere brevemente l'anca.
- 3) Flettere velocemente l'anca. Il ginocchio si flette.
- 4) Superare l'ostacolo con il ginocchio flesso.

Con una flessione sufficiente del ginocchio la resistenza all'estensione aumenta per offrire il tempo sufficiente per superare l'ostacolo.

## 7.9 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede, l'articolazione di ginocchio può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.  
→ È il solo modo per assicurare una rotazione sicura del piede.
- 3) Ruotare il piede sopra il bordo del gradino.  
→ In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo nell'articolazione di ginocchio.
- 4) Posizionare la seconda gamba sul gradino successivo.
- 5) Collocare la gamba con la protesi sul secondo gradino più in basso.

## 7.10 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Realizzazione di una connessione Bluetooth

La funzione Bluetooth consente di collegare senza fili la parte del componente a diversi dispositivi terminali. Per stabilire la connessione, il Bluetooth deve essere attivato sul componente.

Le modalità per attivare il Bluetooth sono le seguenti:

- Tenere la protesi con il piede protesico rivolto verso il basso e ruotarla di 180° in modo che il piede protesico sia rivolto verso l'alto. Vengono emessi un segnale acustico e un segnale di vibrazione.
- Collegare il caricabatterie al componente e toglierlo dopo ca. 5 secondi.

### 7.12 Modalità Mute (modalità silenziosa)

Attivando la modalità Mute (modalità silenziosa) i segnali acustici di risposta e i segnali a vibrazione possono essere disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori del componente vengono comunque emessi (v. pagina 147).

La modalità Mute può essere attivata/disattivata tramite l'app utilizzatore.

#### INFORMAZIONE

Collegando il caricabatteria, la modalità Mute viene nuovamente disattivata.

## 7.13 Modalità ibernazione

### INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

### INFORMAZIONE

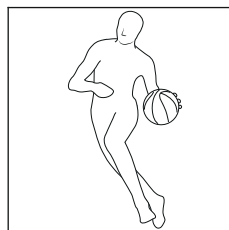
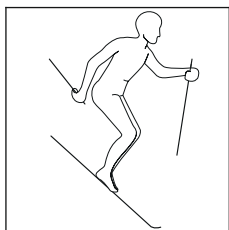
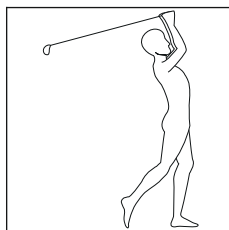
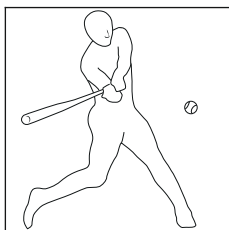
Se il parametro **Volume** è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico.

Attivando questa modalità, l'articolazione di ginocchio protesica può essere messa in una cosiddetta modalità di ibernazione, in cui il consumo di energia elettrica è ridotto al minimo. In questa condizione l'articolazione di ginocchio protesica non ha alcuna funzione. Passa ai valori di resistenza della modalità di sicurezza.

La modalità di ibernazione può essere terminata utilizzando l'app utilizzatore o collegando il caricabatteria. Terminare la modalità di ibernazione tramite l'app utilizzatore può richiedere fino a 30 secondi.

Dopo aver abbandonato la modalità di ibernazione, l'articolazione di ginocchio è nuovamente nella modalità di base.

## 8 MyMode



Il tecnico ortopedico può attivare e configurare fino a 5 modalità MyMode in aggiunta alla modalità di base. Queste sono accessibili tramite l'app dell'utilizzatore. Tramite gli schemi di movimento possono essere selezionate solo le prime 3 modalità MyMode. La commutazione tramite uno schema di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico.

### 8.1 Funzione corsa come modalità MyMode configurata



Per eseguire un movimento di corsa prolungato è possibile far configurare dal tecnico ortopedico una modalità MyMode "**Corsa**", che può essere attivata mediante l'app utilizzatore o con uno schema di movimento.

In questa modalità ogni passo viene eseguito come passo di corsa con un angolo maggiore in fase dinamica e senza pre-flessione al contatto del tallone con il suolo (Preflex).

### INFORMAZIONE

Per la funzione corsa sono necessari piedi da corsa speciali, come il Challenger 1E95 oppure piedi protesici con compressione assiale, come ad esempio Triton Vertical Shock 1C61. In generale, i piedi privi di compressione assiale non sono adatti per la corsa. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

## 8.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

### INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

### INFORMAZIONE

Se il parametro '**Volume**' è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico. In questo caso, prestare attenzione al segnale di vibrazione.

### Informazioni sulla commutazione

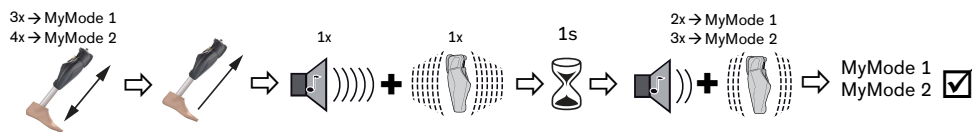
- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati dal tecnico ortopedico.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

### Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico.
- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- Il carico non deve essere scaricato completamente durante il molleggio.

### Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo con gamba distesa un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- 3) Scaricare completamente e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione di deambulazione).

→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

**INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, significa che non sono state rispettate le condizioni per il molleggio o che è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa). Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 137).**

- 4) All'avvertimento del segnale acustico e a vibrazione, stendere l'arto protesico per 1 secondo e tenerlo fermo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato mantenuto debitamente fermo o che la modalità Mute (modalità silenziosa) è attiva. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 137).**

## 8.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

### Informazioni sulla commutazione

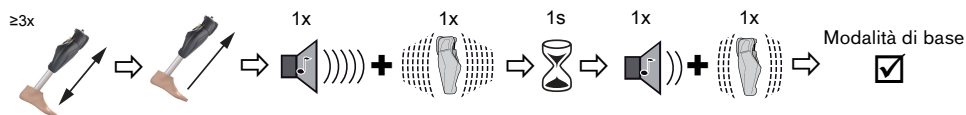
- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

### Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- Il carico non deve essere scaricato completamente durante il molleggio.

### Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede con la gamba distesa per almeno 3 volte o più.
- 3) Scaricare completamente e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione di deambulazione).

→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

**INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, significa che non sono state rispettate le condizioni per il molleggio o che è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa). Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 137).**

- 4) All'avvertimento del segnale acustico e a vibrazione, stendere l'arto protesico per 1 secondo e tenerlo fermo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.

**INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato mantenuto debitamente fermo o che la modalità Mute (modalità silenziosa) è attiva. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 137).**

## 9 Stati operativi supplementari (modalità)

### 9.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è del 5 %, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 147). Durante questo periodo, la resistenza alla flessione viene impostata ai valori della modalità di sicurezza. A seconda della regolazione eseguita dal tecnico ortopedico, questa può essere bassa o alta. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

## 9.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato al valore di resistenza alla flessione della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione del tecnico ortopedico, questo valore può essere basso o alto.

## 9.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 147).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

Nella modalità di sicurezza, a seconda del tipo e della gravità degli errori, è disponibile una funzionalità residua diversa. Il comando della fase dinamica e la resistenza all'estensione in fase statica possono essere disponibili o meno, a seconda del tipo di errore. Questo consente all'utilizzatore di camminare, con determinate limitazioni, a seconda del tipo di errore.

### Sono disponibili le seguenti funzionalità residue

- **Errori medio-grave** ad es. tubo modulare non collegato: è impostata una resistenza alla flessione costante in fase statica con possibilità di attivazione della fase dinamica.
- **Errore grave:** è impostata una resistenza alla flessione in modalità di sicurezza. A seconda della regolazione eseguita dal tecnico ortopedico, questa resistenza alla flessione può essere bassa o alta. Inoltre, a seconda del tipo di errore, il prodotto può essere inoltre bloccato completamente nel senso della flessione.

### Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sicurezza

- Funzione scale ed ostacoli
- Funzione statica
- Funzione seduta

## 9.4 Modalità sovratemperatura

### INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità di sovratemperatura.

Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

### Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari
- Commutazione a una modalità MyMode

## 10 Stoccaggio e ventilazione

In caso di stoccaggio prolungato del prodotto in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione non omogenee.

Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina senza alcuna limitazione tutte le funzioni del prodotto dopo circa 10 – 20 passi.

## **Stoccaggio**

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flessò!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

## **11 Pulizia**

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

### **INFORMAZIONE**

Occorre considerare che il peso della sporcizia incrostata può compromettere l'andatura.

## **12 Manutenzione**

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 12 mesi a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 146").

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Componenti necessari per la manutenzione o la riparazione:

Protesi, caricabatteria e alimentatore.

## **13 Note legali**

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### **13.1 Responsabilità**

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### **13.2 Marchi**

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

### **13.3 Conformità CE**

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

## 14 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo lo stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo lo stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +45 °C/+113 °F

<b>Prodotto</b>	
Codice di identificazione	3B5-3*/3B5-3=ST*
Grado di mobilità secondo MOBIS	3 e 4
Peso corporeo massimo, incluso peso addizionale	150 kg
Tipo di protezione	IP66/IP68 Profondità max. dell'acqua: 3 m Tempo massimo: 1 ora
Resistenza all'acqua	Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto contro la penetrazione di getti d'acqua
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al dispositivo terminale mobile	max. 10 m
Peso della protesi senza tubo modulare con Protector	circa 1700 g
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Accessibile tramite l'app dell'utilizzatore
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-150 kg/3 milioni di cicli di carico

<b>Trasferimento dati</b>	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready

<b>Trasferimento dati</b>	
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Tubo modulare</b>	
Codice	2R19
Peso	190 g -300 g
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max.	150 kg
Tipo di protezione	IP66 / IP68 profondità max. dell'acqua: 3 m tempo massimo: 1 ora
Resistenza all'acqua	Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto contro la penetrazione di getti d'acqua
Vita utile	6 anni

<b>Batteria della protesi</b>	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80 % della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di carica	30 %
Stato di carica dopo 2 ore di carica	50 %
Stato di carica dopo 4 ore di carica	80 %
Stato di carica dopo 8 ore di carica	carica completata
Comportamento del prodotto durante l'operazione di ricarica	Il prodotto è senza funzione.
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	Circa 5 giorni con utilizzo medio







<b>Alimentatore</b>	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)


<b>Alimentatore</b>	
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ===

<b>Caricabatteria</b>	
Codice	4E60*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C ... 70 °C / -13 °F ... 158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C ... 70 °C / -13 °F ... 158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	5 °C ... 40 °C / 41 °F ... 104 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tipo di protezione	IP40
Tensione in entrata	12 V ===
Tecnologia a radiofrequenza	Protocollo di tipo proprietario
Range di frequenza	270 kHz ... 450 kHz
Modulazione	ASK, modulazione del carico
Potenza max. in uscita (EIRP)	-12,7 dBµA/m @ 10 m






## 15 Allegati

### 15.1 Simboli utilizzati

	Questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Si prega di consultare le istruzioni dell'autorità competente del proprio paese sulle procedure di restituzione e raccolta.
	Fabbricante
	Componente di applicazione di tipo BF
	Conformità alle prescrizioni della normativa "Radiocommunication Act" (AUS)
	Radiazione non ionizzante
	Conformità ai requisiti "FCC Part 15" (USA)

<b>IP40</b>	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro maggiore di 1 mm, nessuna protezione dall'acqua
<b>IP66</b>	Resistente contro la polvere, protezione contro forti getti d'acqua
<b>IP68</b>	Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione prolungata. Profondità massima: 3 m Tempo massimo: 1 ora
	Proteggere dall'umidità
<b>CE</b>	Dichiarazione di conformità alle direttive europee applicabili
<b>SN</b>	Numero di serie (21) AAAASSNNN AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione NNN - Numero progressivo
<b>MD</b>	Dispositivo medico

<b>LOT</b>	N. di lotto (10)PPPPAAAASS PPPP - luogo di produzione AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione
<b>UDI</b>	Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)
<b>REF</b>	Codice articolo
	Codice della matrice dei dati
<b>GTIN</b>	Codice articolo globale (Global Trade Item Number)

	Attenzione, superficie calda
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Valori limite di temperatura
	Valori limite di pressione atmosferica
	Valori limite di umidità

## 15.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

### 15.2.1 Segnalazione degli stati operativi

#### Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
–	3 segnali lunghi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente, il prodotto è pronto per l'uso

#### Commutazione delle modalità

##### INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

##### INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 x segnale breve	1 x segnale breve	Commutazione della modalità tramite l'app utilizzatore	Commutazione della modalità effettuata tramite l'app dell'utilizzatore.
1 segnale lungo	1 segnale lungo	Molleggio sull'avampiede e arto protesico successivamente non caricato	Molleggio riconosciuto.
1 x segnale breve	1 x segnale breve	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 x segnale breve	2 x segnale breve	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
3 x segnale breve	3 x segnale breve	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.

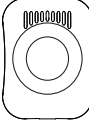
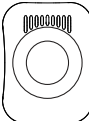
### 15.2.2 Segnali di avvertimento e di errore


#### Errore durante l'utilizzo

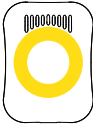

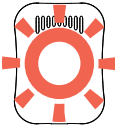
Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	1 segnale lungo nell'intervallo di circa 5 secondi (se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa) non viene emesso alcun segnale)	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
-	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo. Autonomia residua di circa 24 ore
-	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 10%	Caricare a breve la batteria Autonomia residua di circa 6 ore
5 segnali lunghi	5 segnali lunghi, sequenza ripetuta ogni 60 secondi	<b>Errore medio-grave (v. pagina 141)</b> ad es. un sensore non è pronto per l'uso	Deambulazione possibile con limitazioni. Osservare la resistenza alla flessione modificata. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 5% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	<b>Errore grave / segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 141)</b> ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	costante	<b>Guasto totale</b> Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

### Errore durante la carica del prodotto




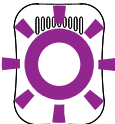
LED sull'alimentatore	Stato LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○		L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia ben inserito nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

	Stato LED	Indicazione dello stato di carica (5 LED)	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	L'anello LED si illumina leggermente di viola	Nessun LED acceso	Distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica sulla protesi. Se la distanza supera i 2 mm, la protesi non può essere caricata.	Ridurre la distanza tra il caricabatteria e il ricevitore dell'unità di carica.

	Stato LED	Indicazione dello stato di carica (5 LED)	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	L'anello LED si illumina di giallo	Il 2° e il 4° LED sono accesi	Surriscaldamento caricabatteria	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 143).
		Il 1°, il 3° e il 5° LED sono accesi	Sovra/sottotemperatura della protesi	
		3° LED acceso	La protesi non viene caricata Distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica.	L'accoppiamento può essere migliorato riducendo la distanza tra caricabatteria e ricevitore dell'unità di carica.
	L'anello LED si illumina in verde		Caricabatteria funzionante, tuttavia non ancora collegato al ricevitore, o distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica.	Collegare il caricabatteria o ridurre la distanza tra il caricabatteria e il ricevitore dell'unità di carica sulla protesi.
	L'anello LED lampeggia in rosso		La protesi non viene caricata Caricabatteria difettoso.	Risolvere il guasto scollegando e ricollegando l'alimentatore. Se il guasto persiste, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

### 15.2.3 Segnali di stato

#### Caricabatteria collegato

LED sull'alimentatore	Stato LED sul caricabatteria	Evento
		Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso. Caricabatteria non ancora collegato sul ricevitore.
		Caricabatteria collegato sul ricevitore e correttamente accoppiato. Questo segnale scompare automaticamente dopo un minuto per non arrecare disturbo durante la notte. Il processo di carica non viene tuttavia interrotto.

## Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Istruzioni per la risoluzione
1 x segnale breve	1 x segnale breve	Autodiagnosi e verifica delle modifiche non autorizzate dei parametri del prodotto (sicurezza informatica) completati con esito positivo. Il prodotto è pronto per l'uso.	
3 x segnale breve	3 x segnale breve	Avviso per la manutenzione: ad es. intervallo di manutenzione scaduto, interferenza temporanea di un segnale del sensore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare l'app dell'utilizzatore per controllare la data successiva di manutenzione della protesi. Se la data rientra nel mese successivo, fissare un appuntamento per la manutenzione con il tecnico ortopedico. A questa scadenza è necessario consegnare al tecnico ortopedico, oltre alla protesi con il tubo modulare anche il caricabatteria e l'alimentatore.</li> <li>• Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria.</li> <li>• Se si avverte ancora il segnale acustico e la scadenza di manutenzione non è stata ancora raggiunta o superata, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Il tecnico ortopedico, se necessario, invierà la protesi a un centro assistenza autorizzato Ottobock.</li> <li>• Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.</li> </ul>

### Stato di carica della batteria

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale viene indicato tramite il numero di LED accesi sul lato del caricabatteria.

LED	0	1	2	3	4	5
Stato di carica	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Direttive e dichiarazione del produttore

### 15.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)

- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Avvisi per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 121).

### Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

### Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U <sub>T</sub> ; per 1 periodo e 70 % U <sub>T</sub> ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; per 250/300 periodi

## Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>155</b>
<b>2</b>	<b>Descripción del producto .....</b>	<b>155</b>
2.1	Construcción .....	155
2.2	Función .....	155
<b>3</b>	<b>Uso .....</b>	<b>156</b>
3.1	Uso previsto .....	156
3.2	Condiciones de aplicación .....	156
3.3	Indicaciones .....	156
3.4	Contraindicaciones .....	157
3.4.1	Contraindicaciones absolutas .....	157
3.5	Cualificación .....	157
<b>4</b>	<b>Seguridad .....</b>	<b>157</b>
4.1	Significado de los símbolos de advertencia .....	157
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad .....	157
4.3	Indicaciones generales de seguridad .....	157
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería .....	160
4.5	Indicaciones sobre el cargador .....	161
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas .....	162
4.7	Indicaciones sobre el uso .....	163
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad .....	165
4.9	Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado .....	166
<b>5</b>	<b>Componentes incluidos en el suministro y accesorios .....</b>	<b>166</b>
5.1	Componentes incluidos en el suministro .....	166
5.2	Accesorios .....	166
<b>6</b>	<b>Cargar la batería .....</b>	<b>167</b>
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador .....	167
6.2	Cargar la batería de la prótesis .....	168
6.3	Indicación del nivel actual de carga .....	168
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales .....	168
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga .....	169
<b>7</b>	<b>Uso .....</b>	<b>169</b>
7.1	Estar de pie .....	169
7.1.1	Función de estar de pie .....	169
7.2	Caminar .....	170
7.3	Correr tramos cortos (función "Walk-to-run") .....	171
7.4	Sentarse .....	171
7.5	Estar sentado .....	171
7.5.1	Función de estar sentado .....	171
7.6	Levantarse .....	171
7.7	Subir escaleras alternando las piernas .....	172
7.8	Superación de obstáculos .....	173
7.9	Bajar una escalera .....	173

7.10	Bajar por una pendiente .....	173
7.11	Bluetooth .....	173
7.11.1	Establecer la conexión Bluetooth .....	173
7.12	Modo Mute (modo de silencio) .....	173
7.13	Modo de sueño profundo.....	174
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>174</b>
8.1	Función de correr como MyMode configurado .....	174
8.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento .....	175
8.3	Volver de un MyMode al modo básico .....	176
<b>9</b>	<b>Otros estados de funcionamiento (modos) .....</b>	<b>177</b>
9.1	Modo de batería vacía .....	177
9.2	Modo al cargar la prótesis .....	177
9.3	Modo de seguridad.....	177
9.4	Modo de sobrecalentamiento .....	177
<b>10</b>	<b>Almacenamiento y ventilación.....</b>	<b>178</b>
<b>11</b>	<b>Limpieza .....</b>	<b>178</b>
<b>12</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>178</b>
<b>13</b>	<b>Aviso legal.....</b>	<b>178</b>
13.1	Responsabilidad .....	178
13.2	Marcas .....	179
13.3	Conformidad CE .....	179
13.4	Avisos legales locales.....	179
<b>14</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>179</b>
<b>15</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>182</b>
15.1	Símbolos utilizados .....	182
15.2	Estados de funcionamiento / señales de error .....	182
15.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento .....	183
15.2.2	Señales de advertencia/error .....	183
15.2.3	Señales de estado .....	186
15.3	Directrices y explicación del fabricante .....	187
15.3.1	Entorno electromagnético .....	187

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-03-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla protésica/componente.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Núcleo de ajuste proximal
2. Tope de flexión opcional
3. Batería
4. Unidad hidráulica
5. LED (azul) para mostrar la conexión de Bluetooth
6. Receptor de la unidad de carga por inducción

### 2.2 Función

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador.

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto. Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto puede adaptarse individualmente a sus necesidades con un/a software de configuración/aplicación de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., montar en bicicleta...). El técnico ortopédico los ajusta previamente y se puede acceder a ellos mediante patrones de movimiento especiales (véase la página 174) y la aplicación de usuario "Cockpit" (véase el capítulo "Accesorios" [véase la página 166]).

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 177).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 177).

### **El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas**

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

### **Características esenciales del rendimiento del producto**

- Aseguramiento de la fase de apoyo
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable

## **3 Uso**

### **3.1 Uso previsto**

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

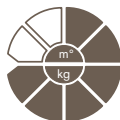
### **3.2 Condiciones de aplicación**

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 179).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Autorizado para un peso corporal **máx. de 150 kg**.

### **3.3 Indicaciones**

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera.
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera

- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

### 3.4 Contraindicaciones

#### 3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 150 kg




### 3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.


Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b>
Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.
▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Uso de la prótesis al conducir un vehículo</b>
Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
▶ Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
▶ Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de tratamiento ortoprotésico.
▶ La pierna en la que se lleva la prótesis no puede utilizarse para manejar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej., embrague, freno, acelerador...).

### **ADVERTENCIA**

#### **Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados**

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Ignorar las señales de advertencia/error**

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 183) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

### **PRECAUCIÓN**

#### **No tener en cuenta que el modo Mute (modo de silencio) está activado**

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

Las siguientes señales de aviso se desactivan cuando el modo Mute está activado:

- > La señal vibratoria larga que indica que la unidad hidráulica se ha sobrecalentado.
- > La señal acústica y vibratoria que indica que se ha detectado el patrón de movimiento (cambio a un MyMode/al modo básico mediante un patrón de movimiento).
- > La señal acústica y vibratoria que indica que se ha cambiado correctamente a un MyMode/al modo básico.
- > La señal acústica y vibratoria que indica que se ha cambiado correctamente al modo de sueño profundo.
- ▶ Recuerde que no dispondrá de estas señales de aviso cuando vaya a activar el modo Mute. Consulte el capítulo "Modo Mute" (véase la página 173) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.
- ▶ Compruebe el cambio en los ajustes de la amortiguación después de haber cambiado a un MyMode/al modo básico.
- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Dado el caso, desactive el modo Mute colocando y volviendo a retirar el cargador.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia**

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Carga mecánica del producto**

- > Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

### PRECAUCIÓN

#### **Utilizar el producto con la batería poco cargada**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

### PRECAUCIÓN

#### **Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación**

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo o partes blandas del muñón en esta zona al flexionar la articulación.

### PRECAUCIÓN

#### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ▶ La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON son resistentes al agua y a la corrosión y están protegidos contra la entrada de agua en chorro. La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON pueden usarse en agua dulce y salada. No utilice la articulación de rodilla en condiciones extremas, como puedan ser bucear o zambullirse en el agua. La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON han sido concebidos para usarlos bajo el agua (consulte la permanencia y la profundidad bajo el agua máximas en el capítulo "Datos técnicos" (véase la página 179).
- ▶ Después de haber estado en contacto con agua, mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla y del adaptador tubular AXON.
- ▶ Después de haber usado la articulación de rodilla en agua salada, retire el Protector y enjuague con agua dulce la articulación de rodilla, el adaptador tubular AXON y el Protector. Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas y deje que los componentes se terminen de secar al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla o el adaptador tubular AXON entraran en contacto con **soluciones diferentes al agua dulce o salada**, retire **inmediatamente** el Protector y **limpie la articulación de rodilla**. Para ello, enjuague la articulación de rodilla, el adaptador tubular AXON y el Protector con agua dulce y deje que se sequen.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON deberán revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- ▶ La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON no están protegidos contra la entrada de vapor.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Usar el producto sin protector o con un protector deteriorado**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Si se hubiera retirado el protector, antes de usar el producto la próxima vez habrá que cerciorarse de que se ha montado el protector adecuadamente.
- ▶ No está permitido usar el producto con un protector deteriorado ni sin protector.
- ▶ No se puede utilizar el producto con una funda de espuma, ya que para ello habría que retirar el protector.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Signos de desgaste en los componentes del producto**

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso de accesorios no permitidos**

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 166) y "Accesorios" (véase la página 166).

### **AVISO**

#### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).
- ▶ Utilice para la limpieza únicamente agua dulce con una temperatura máxima de 65 °C.
- ▶ Si no pudiese eliminar la suciedad, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

## **4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Cargar el producto sin quitárselo**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese el producto antes de iniciar el proceso de carga.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

**AVISO****Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados**

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

**4.5 Indicaciones sobre el cargador****⚠ ADVERTENCIA****Almacenar/transportar el producto cerca de sistemas implantados activos**

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido al campo magnético del producto.

- ▶ En caso de almacenar/transportar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

**AVISO****Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

**AVISO****Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

**AVISO****Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 179).

**AVISO****Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

**AVISO****Contacto del cargador con soportes magnéticos de datos**

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el cargador encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

## AVISO

### **Cuidado incorrecto de la carcasa**

Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.

- ▶ Limpie la carcasa únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

## **4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).

Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).

- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

### PRECAUCIÓN

**Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)**

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

### PRECAUCIÓN

**Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 179).

## 4.7 Indicaciones sobre el uso

### PRECAUCIÓN

**Subir escaleras**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

### PRECAUCIÓN

**Bajar escaleras**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 183).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

### PRECAUCIÓN

**Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.

- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

### PRECAUCIÓN

#### **Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

### PRECAUCIÓN

#### **Cambio de modo realizado de forma incorrecta**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

### PRECAUCIÓN

#### **Uso incorrecto de la función de estar de pie**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 169.

### PRECAUCIÓN

#### **Avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., hacer un saque jugando al tenis)**

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.

- ▶ Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
- ▶ Utilice un MyMode correspondientemente preconfigurado cuando practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 174).

### PRECAUCIÓN

#### **Sobrecarga debido al cambio en el peso corporal al cargar objetos pesados, mochilas o niños**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ Tenga en cuenta que el comportamiento del producto puede cambiar al aumentar el peso. La fase de balanceo podría no activarse o hacerlo en el momento incorrecto.
- ▶ Verifique que no se exceda el peso corporal máximo permitido debido al peso adicional.

## **4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad**

### PRECAUCIÓN

#### **Usar el producto en el modo de seguridad**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 183).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

### PRECAUCIÓN

#### **No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

### PRECAUCIÓN

#### **No se puede desactivar el modo de seguridad**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

### PRECAUCIÓN

#### **Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 183).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.

- El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

## 4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

### ADVERTENCIA

#### **Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como caídas**

- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis del tejido óseo o fractura del hueso.
- > Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).
- Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.
- Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.
- Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### 5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Genium X3 3B5-3=ST (con conexión a rosca) o
- 1 Genium X3 3B5-3 (con núcleo de ajuste) con Genium X3 Protector 4X900 o 4X193-1 ya montados
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)
- 1 adaptador tubular AXON 2R19
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E60\*
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107

### 5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Protector para Genium X3: 4X900
  - Protector para Genium X3: 4X193-1
  - Adaptador de carga USB: 757L43
- Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del adaptador de carga USB para conectar el adaptador de carga USB 757L43 al cargador correspondiente.
- **Aplicación de usuario "Cockpit": 4X441-V\*="**
- Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "Cockpit" o escanee el código QR. Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.



## 6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E60\*.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para aprox. 5 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 179).
- La distancia entre el cargador y el receptor del producto debe ser de 2 mm como máximo.

### 6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador (véase fig. 2) hasta que la clavija encaje.

**INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.**

- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
  - A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.
  - El anillo LED (indicador de estado) de la parte trasera del cargador se ilumina en verde, indicando así que se ha establecido conexión con la fuente de alimentación correctamente.

→ Si no se encendiesen ni el LED verde de la fuente de alimentación ni el anillo LED del cargador, esto indicaría que se ha producido un fallo (véase la página 183).

## 6.2 Cargar la batería de la prótesis

### INFORMACIÓN

Una vez colocado el protector, el cable del cargador debe apuntar hacia el cierre superior. Solo si está orientado de esta forma se puede garantizar que la articulación de rodilla se cargue correctamente.



- 1) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga en la parte posterior del producto. El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
  - El anillo LED situado en la parte posterior del cargador parpadea en color violeta (ciclo de 4 segundos).
  - Si el anillo LED se ilumina en otro color, esto indicaría que se ha producido un error (véase la página 183).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
  - Todos los LED situados a un lado del cargador se iluminarán cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 3) Una vez finalizado el proceso de carga, mantenga la prótesis quieta y retire el cargador por inducción del receptor.
  - Se lleva a cabo una autocomprobación y, al mismo tiempo, una comprobación del producto en busca de modificaciones no autorizadas en los parámetros del producto (ciberseguridad). El producto estará listo para el uso cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 186).

## 6.3 Indicación del nivel actual de carga

### 6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

### INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga o un MyMode activado, no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

Señal acústica	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas	más del 80 %
4 señales cortas	de 60 % a 80 %
3 señales cortas	de 40 % a 60 %


Señal acústica	Nivel de carga de la batería
2 señales cortas	de 20 % a 40 %
1 señal corta	menos del 20 %

### INFORMACIÓN

Si el parámetro **Volumen** se ajusta a '0' en la aplicación de usuario o si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica.

### 6.3.2 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados a un lado del cargador.

	Cantidad	Nivel de carga
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
5	100 %	

## 7 Uso

### INFORMACIÓN

#### Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

### 7.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático.

El técnico ortopédico puede activar la función de estar de pie. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

#### 7.1.1 Función de estar de pie

### INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.

La función de estar de pie (modo de estar de pie) es un complemento funcional del modo básico (modo 1). Con ella resulta más fácil, p. ej., estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en la dirección de flexión.

El técnico ortopédico debe habilitar la función de estar de pie. Además, el técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (consciente/intuitivo). No es posible modificar el tipo de bloqueo por medio de la aplicación de usuario.

### **Bloqueo intuitivo de la articulación**

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en la dirección de flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La rodilla se bloquea en la dirección de flexión siempre que la pierna protésica no esté del todo extendida, esté soportando algún peso y se encuentre en reposo. Al realizar una extensión o una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.

La articulación de rodilla no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas pero se esté sentado (p. ej., al conducir un vehículo).

### **Bloqueo consciente de la articulación**

- 1) Adopte el ángulo deseado de la rodilla.
  - 2) No deje de ejercer presión completamente sobre la prótesis.
  - 3) No modifique el ángulo de la rodilla durante un breve intervalo de tiempo (1/8 de segundo).  
Mediante este tiempo se evita que la función de estar de pie se active de forma no intencionada al caminar.
- A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

### **Desbloquear la articulación conscientemente**

- ▶ El bloqueo se desactiva extendiendo o dejando de someter a carga la articulación de rodilla de forma consciente.

## **INFORMACIÓN**

### **Función de estar de pie con nivel de amputación de desarticulación de cadera**

Debido a las capacidades personales y a la experiencia con prótesis, estos usuarios pueden tener dificultades a la hora de activar/desactivar la función de estar de pie. Si estos usuarios desearan permanecer de pie durante un tiempo prolongado con la articulación de rodilla protésica flexionada y bloqueada, el técnico ortopédico puede configurar un MyMode que puede activarse/desactivarse con la aplicación de usuario.

## **7.2 Caminar**



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo es necesario flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

### 7.3 Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")



Para salvar rápidamente distancias cortas, la articulación de rodilla reconoce en el modo básico la transición de los movimientos propios de caminar a correr, cambiando automáticamente los ajustes siguientes:

- El ángulo de la fase de balanceo aumenta
- La preflexión de 4° al apoyar el talón (PreFlex) se reduce a 0°

Las condiciones para cambiar automáticamente al movimiento de correr son mover la pierna protésica rápidamente hacia delante y cargar mucho la articulación de rodilla de forma dinámica. Si el usuario que está corriendo se para en seco, los ajustes modificados vuelven a pasar a los valores estándar.

#### INFORMACIÓN

El técnico ortopédico puede configurar un MyMode "Correr" para correr distancias más largas (véase la página 174).

### 7.4 Sentarse



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla de la prótesis al sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme.

El técnico ortopédico puede ajustar si el proceso de sentarse debe realizarse con o sin asistencia.

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

### 7.5 Estar sentado

#### INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce al mínimo la resistencia en el sentido de la extensión.

El técnico ortopédico puede activar la función de estar sentado. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar sentado.

#### 7.5.1 Función de estar sentado

#### INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.

Además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión. Esto permite a la pierna protésica oscilar libremente.

### 7.6 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.

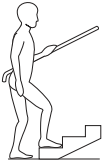


- 1) Sitúe los pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia adelante.
- 3) Coloque las manos sobre los reposabrazos existentes.
- 4) Levántese con la ayuda de las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

## 7.7 Subir escaleras alternando las piernas

### INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.



Aunque la articulación de rodilla es una articulación pasiva —es decir, que no puede realizar movimientos activos por sí sola—, permite subir escaleras alternando las piernas.

Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente.

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Justo después de levantar la pierna extendida del suelo, extienda un poco la cadera y luego dóblela de golpe. Para conseguirlo es necesario contar con una sujeción segura del muñón en el encaje y suficiente fuerza en el muñón.
  - Este latigazo flexiona la rodilla, ya que la articulación de rodilla detecta automáticamente este movimiento y reduce al mínimo la resistencia de flexión.

### **INFORMACIÓN: Hay que prestar atención a que no haya personas detrás cuando se vaya a hacer el latigazo.**

- 3) Una vez alcanzada una flexión suficiente de la rodilla, la articulación de rodilla incrementa la resistencia de extensión hasta tal nivel que el usuario tiene tiempo suficiente para colocar el pie en el siguiente escalón antes de que la articulación de rodilla vuelva a extenderse.
- 4) Coloque el pie en el escalón siguiente.

El pie ha de contar con el espacio suficiente para pisar sobre el escalón, de tal forma que el talón no sobresalga demasiado del borde. Si el espacio fuera insuficiente, la pantorrilla se extendería demasiado pronto y la pierna quedaría atrás. En esta fase, la articulación de rodilla ya tiene activada al máximo (bloqueada) la resistencia de flexión. La articulación de rodilla no se puede flexionar más, sino que solo se puede extender. Esto evita que se doble la pierna si la cadera no tuviese la suficiente fuerza para el movimiento de extensión.
- 5) Apóyese con la mano en el lado opuesto. Para ello basta con una pared lisa. Este apoyo lateral sirve para evitar que el muñón se deslice dentro del encaje, lo cual podría provocar tensiones molestas entre la piel y el encaje. Además, al apoyarse, el usuario mantiene el equilibrio con más facilidad.
- 6) Extienda la rodilla. Cuando la articulación de rodilla esté completamente extendida, habrá alcanzado el estado inicial.
- 7) Se puede subir el siguiente escalón o seguir andando con normalidad.

## 7.8 Superación de obstáculos

### INFORMACIÓN

Para utilizar esta función el técnico ortopédico deberá habilitarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación de usuario.



La función de escaleras también puede emplearse para superar obstáculos:

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Extienda brevemente la cadera.
- 3) Flexione la cadera rápidamente. Con ello, se flexiona la rodilla.
- 4) Pase por encima del obstáculo con la rodilla flexionada.

Si flexiona la rodilla lo suficiente, aumenta la resistencia de extensión para tener suficiente tiempo para superar el obstáculo.

## 7.9 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. La articulación de rodilla protésica podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien sobre el suelo.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.  
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.  
→ De esta forma, la prótesis se flexiona por la articulación de rodilla protésica lenta y uniformemente.
- 4) Coloque la segunda pierna sobre el siguiente escalón.
- 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis un escalón más arriba.

## 7.10 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Establecer la conexión Bluetooth

La función Bluetooth permite la conexión inalámbrica del componente a diferentes terminales. Para establecer la conexión, el Bluetooth debe estar activado en el componente.

Bluetooth se puede activar de las siguientes maneras:

- Sostenga la prótesis con el pie protésico hacia abajo y gírela 180° para que el pie protésico apunte hacia arriba. Se emite una señal acústica y una señal vibratoria.
- Coloque el cargador en el componente y retírelo nuevamente pasados unos 5 segundos.

### 7.12 Modo Mute (modo de silencio)

Activando el modo Mute (modo de silencio) se pueden desactivar las señales acústicas de respuesta y las señales vibratorias. No obstante, se emitirán las señales de advertencia en caso de que se produzcan errores en el componente (véase la página 183).

El modo Mute puede activarse/desactivarse por medio de la aplicación de usuario.

### INFORMACIÓN

El modo Mute se vuelve a desactivar automáticamente colocando el cargador.

## 7.13 Modo de sueño profundo

### INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

### INFORMACIÓN

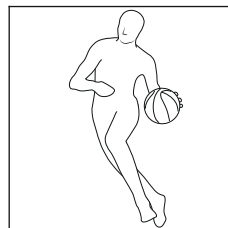
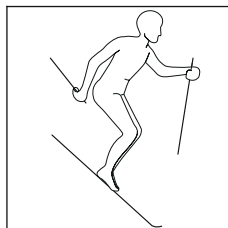
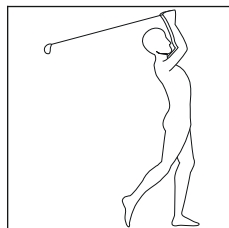
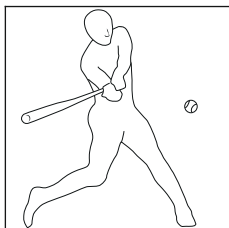
Si el parámetro **Volumen** se ajusta a '0' en la aplicación de usuario, no se emitirán señales acústicas.

Activando este modo se puede cambiar la articulación de rodilla protésica al denominado sueño profundo, en el que el consumo de energía se reduce al mínimo. En este estado, la articulación de rodilla protésica no tiene ninguna función. Se conmuta a los valores de resistencia del modo de seguridad.

Se puede salir del modo de sueño profundo utilizando la aplicación de usuario o conectando el cargador. Salir del modo de sueño profundo por medio la aplicación de usuario puede durar hasta 30 segundos.

Después de salir del modo de sueño profundo, la articulación de rodilla protésica vuelve al modo básico.

## 8 MyModes



Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar hasta 5 MyModes. Se puede acceder a ellos por medio de la aplicación de usuario. Mediante un patrón de movimiento se puede acceder solo a los 3 primeros MyModes. El técnico ortopédico debe activar la conmutación mediante patrones de movimiento.

### 8.1 Función de correr como MyMode configurado



Para un movimiento de carrera de forma más prolongada el técnico ortopédico puede configurar un MyMode "**Correr**", que podrá activarse por medio de la aplicación de usuario o mediante un patrón de movimiento.

En este modo, todos los pasos se dan como pasos de carrera con un mayor ángulo de la fase de balanceo y sin flexión previa al apoyar el talón (PreFlex).

## INFORMACIÓN

Para la función de correr se requieren pies especiales, p. ej., el Challenger 1E95 o pies protésicos con compresión axial como el Triton Vertical Shock 1C61. En general, los pies sin compresión axial no son apropiados para correr. Puede solicitar información más detallada a su técnico ortopédico.

## 8.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

### INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

### INFORMACIÓN

Si el parámetro '**Volumen**' se ajusta a '0' en la aplicación de usuario, no se emitirán señales acústicas. En este caso, preste atención a la señal de vibración.

### Información sobre el cambio

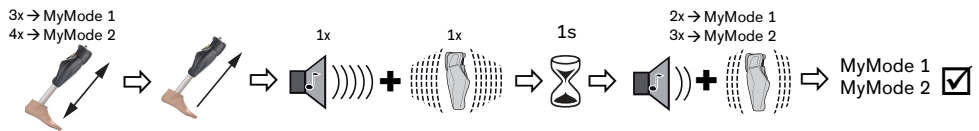
- El técnico ortopédico debe activar la conmutación y la cantidad de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

### Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- El técnico ortopédico debe haber activado la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.
- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue durante el balanceo.

### Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica por completo y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).  
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

**INFORMACIÓN:** Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 173) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

- 4) Una vez que se emita la señal acústica y vibratoria, mantenga la pierna protésica extendida y quieta durante 1 segundo.

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode de correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).

**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 173) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.**

### 8.3 Volver de un MyMode al modo básico

#### Información sobre el cambio

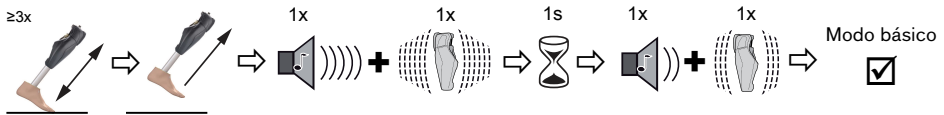
- Independientemente de la configuración de los MyModes, siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

#### Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue durante el balanceo.

#### Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida al menos 3 veces o más.
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica por completo y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).  
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 173) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.**

- 4) Una vez que se emita la señal acústica y vibratoria, mantenga la pierna protésica extendida y quieta durante 1 segundo.  
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

**INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 173) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.**

## 9 Otros estados de funcionamiento (modos)

### 9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga disponible de la batería estuviese al 5 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 183). Durante este tiempo, el ajuste de la resistencia de flexión se realiza a los valores del modo de seguridad. En función del ajuste realizado por el técnico ortopédico, esta puede ser mayor o menor. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

### 9.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

El producto está ajustado a la resistencia de flexión del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste que haya realizado el técnico ortopédico.

### 9.3 Modo de seguridad

En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 183).

Se puede salir del modo de seguridad colocando y retirando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Dependiendo del tipo y de la gravedad del error, en el modo de seguridad permanecen disponibles diversas funciones residuales. Según el tipo de error, el control de la fase de balanceo y la resistencia de extensión de la fase de apoyo pueden estar disponibles o no. Esto permite al usuario caminar con limitaciones según el tipo de error.

#### Quedan disponibles las siguientes funciones residuales:

- **Error de gravedad moderada**, p. ej., el adaptador tubular no se ha conectado: se ha ajustado una resistencia constante de flexión de la fase de apoyo con posibilidad de activar la fase de balanceo.
- **Error grave**: se ha ajustado una resistencia de flexión del modo de seguridad. En función del ajuste realizado por el técnico ortopédico, esta resistencia de flexión puede ser mayor o menor. Además, según el tipo de error, el producto puede estar totalmente bloqueado en dirección de flexión.

#### Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de seguridad:

- Función de escaleras y obstáculos
- Función de estar de pie
- Función de estar sentado

### 9.4 Modo de sobrecalentamiento

#### INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la resistencia de flexión aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

## Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales
- Cambio a un MyMode

## 10 Almacenamiento y ventilación

Si el producto se almacena durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede acumularse aire en la unidad hidráulica. Se percibirán ruidos y un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se encarga de que vuelvan a estar disponibles todas las funciones del producto de manera ilimitada aproximadamente después de 10 a 20 pasos.

### Almacenamiento

- Para almacenar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla debe estar extendida. ¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!
- Evite periodos prolongados de inactividad del producto (use el producto con regularidad).

## 11 Limpieza

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

### INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que el peso de la suciedad adherida puede deslucir la marcha.

## 12 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad a intervalos de 12 meses.

La fecha prevista para el mantenimiento se indica mediante mensajes de aviso tras desconectar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento/señales de error" véase la página 182).

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Componentes necesarios para el mantenimiento o la reparación:

Prótesis, cargador y bloque de alimentación.

## 13 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 13.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 13.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

### 13.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

## 14 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original (≤ 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado en el embalaje original (> 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +20 °C/+68 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre periodos de uso (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre periodos de uso de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre periodos de uso de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+10 °C/+50 °F hasta +45 °C/+113 °F

<b>Producto</b>	
Referencia	3B5-3*/3B5-3=ST*
Grado de movilidad según MOBIS	3 y 4

<b>Producto</b>	
Peso corporal máximo, incluido peso adicional	150 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo el agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua y resistente a la corrosión, protección contra la entrada de agua en chorro
Alcance de la conexión de Bluetooth al terminal móvil	Máx. 10 m
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y con Protector	Aprox. 1700 g
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Accesible por medio de la aplicación de usuario
Vida útil estimada en caso de cumplir los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-150 kg/3 millones de ciclos de carga

<b>Transmisión de datos</b>	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Adaptador tubular</b>	
Referencia	2R19
Peso	190 g-300 g
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	150 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua y a la corrosión, protección contra la entrada de agua en chorro
Vida útil	6 años

<b>Batería de la prótesis</b>	
Tipo de batería	Iones de litio
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	Completamente cargada

<b>Batería de la prótesis</b>	
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona.
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	Aprox. 5 días con un uso normal











<b>Fuente de alimentación</b>	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ===

<b>Cargador</b>	
Referencia	4E60*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C hasta 70 °C/-13 °F hasta 158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C hasta 70 °C/-13 °F hasta 158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	5 °C hasta 40 °C/41 °F hasta 104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tipo de protección	IP40
Tensión de entrada	12 V ===
Tecnología inalámbrica	Protocolo propio
Gama de frecuencias	De 270 kHz a 450 kHz
Modulación	ASK, modulación de carga
Potencia máxima de salida (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

## 15 Anexos

### 15.1 Símbolos utilizados

	Este producto no puede eliminarse en todas partes junto con los residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación que no respete las disposiciones correspondientes de su país puede tener consecuencias nocivas para el medio ambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución y la recogida.
	Fabricante
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)
	Radiación no ionizante
	Conformidad con los requisitos de "FCC Part 15" (EE. UU.)
IP40	Protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 1 mm, ninguna protección contra el agua
IP66	Protección contra el polvo, protección contra chorro de agua intenso
IP68	Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada. Profundidad máxima: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
	Proteger contra la humedad
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
	Producto sanitario

	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - Fábrica YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación
	Número de identificador único del producto (UDI)
	Número de artículo
	Código de la matriz de datos
	Número de artículo global (Global Trade Item Number)
	Atención, superficie caliente
	Observar las instrucciones de uso
	Valores límite de temperatura
	Valores límite de presión atmosférica
	Valores límite de humedad

### 15.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

### 15.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

#### Cargador colocado/retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
–	3 señales largas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de colocar el cargador)
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente, el producto está listo para funcionar

#### Cambio de modo

##### INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

##### INFORMACIÓN

Si el parámetro **Volumen** se ajusta a '0' en la aplicación de usuario, no se emitirán señales acústicas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Conmutación de modo mediante la aplicación de usuario	Conmutación de modo realizada mediante la aplicación de usuario.
1 señal larga	1 señal larga	Balaneo sobre el antepié y, a continuación, alivio de la carga sobre la pierna protésica	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al modo básico (modo 1) realizada.
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al MyMode 1 (modo 2) realizada.
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al MyMode 2 (modo 3) realizada.


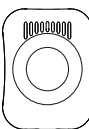

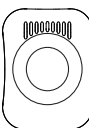
### 15.2.2 Señales de advertencia/error


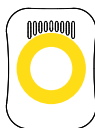
#### Error durante el uso


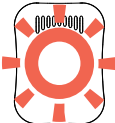
Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
–	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos (si el modo Mute (modo de silencio) está activado, esta señal no se emitirá)	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
-	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargue pronto la batería. Tiempo restante de funcionamiento de aprox. 24 horas
-	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 10 %	Cargue la batería cuanto antes Tiempo restante de funcionamiento de aprox. 6 horas
5 señales largas	5 señales largas que se repiten cada 60 segundos	<b>Fallo de gravedad moderada (véase la página 177)</b> p. ej., no funciona un sensor	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión modificada. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 5 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	<b>Fallo grave/indicación del modo de seguridad activado (véase la página 177)</b> p. ej., uno o varios sensores no funcionan	Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.
-	Permanente	<b>Fallo del sistema</b> El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.

## Error al cargar el producto





LED de la fuente de alimentación	LED de estado del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revisar el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Comprobar si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.

	LED de estado	Indicador del nivel de carga (5 LED)	Fallo	¿Qué hacer?
	El anillo LED se ilumina en color violeta tenue	Ningún LED iluminado	La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga de la prótesis es demasiado grande. La prótesis no puede cargarse si la distancia es superior a 2 mm.	Reducir la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga.
	El anillo LED se ilumina en amarillo	Los LED 2 y 4 están iluminados	Sobrecalentamiento del cargador	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 179).
		Los LED 1, 3 y 5 están iluminados	Prótesis a una temperatura excesiva/insuficiente	
		El LED 3 está iluminado	La prótesis no se carga La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande.	El acoplamiento se puede mejorar reduciendo la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga.

	LED de estado	Indicador del nivel de carga (5 LED)	Fallo	¿Qué hacer?
	El anillo LED se ilumina en verde		El cargador funciona pero no está colocado en el receptor, o la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande.	Colocar el cargador o reducir la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga de la prótesis.
	El anillo LED parpadea en rojo		La prótesis no se carga El cargador está defectuoso.	Solucionar el fallo desconectando y volviendo a conectar la fuente de alimentación. Si el error persiste, un servicio técnico autorizado de Ottobock tendrá que revisar el cargador y la fuente de alimentación.

### 15.2.3 Señales de estado

#### Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED de estado del cargador	Suceso
		La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar. Aún no se ha colocado el cargador en el receptor.
		El cargador está colocado y bien acoplado al receptor. Esta indicación se apaga de forma automática transcurrido un minuto para que la luz no moleste por las noches. Esto no interrumpe el proceso de carga.

#### Cargador retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Pasos de resolución
1 señal corta	1 señal corta	La autocomprobación y la comprobación de modificaciones no autorizadas de los parámetros del producto (ciberseguridad) se han completado con éxito. El producto está listo para el uso.	

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	Pasos de resolución
3 señales cortas	3 señales cortas	Indicación para el mantenimiento: P. ej.: se ha excedido el intervalo de mantenimiento, fallo pasajero de una señal de sensor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe con la aplicación de usuario la próxima fecha de mantenimiento de la prótesis. Si la fecha estuviese prevista para dentro del próximo mes, concierte una cita para el mantenimiento con el técnico ortopédico. En esa cita habrá que entregar al técnico ortopédico no solo la prótesis con el adaptador tubular, sino también el cargador y el bloque de alimentación.</li> <li>• Vuelva a realizar una autocomprobación colocando/retirando el cargador.</li> <li>• Si la señal acústica volviese a sonar y la fecha de mantenimiento no hubiese vencido, deberá acudir a un técnico ortopédico en el tiempo previsto. Si es necesario, este enviará la prótesis a un servicio técnico autorizado de Ottobock.</li> <li>• Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.</li> </ul>

### Nivel de carga de la batería

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados a un lado del cargador.

LED	0	1	2	3	4	5
Nivel de carga	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Directrices y explicación del fabricante

### 15.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las indicaciones de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 157).

## Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	-
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

## Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U <sub>T</sub> ; 1 periodo y 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 periodos

## Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi- fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi- fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Prefácio .....</b>	<b>193</b>
<b>2</b>	<b>Descrição do produto .....</b>	<b>193</b>
2.1	Estrutura.....	193
2.2	Funcionamento.....	193
<b>3</b>	<b>Uso .....</b>	<b>194</b>
3.1	Finalidade.....	194
3.2	Condições de uso.....	194
3.3	Indicações .....	194
3.4	Contraindicações .....	195
3.4.1	Contraindicações absolutas .....	195
3.5	Qualificação.....	195
<b>4</b>	<b>Segurança .....</b>	<b>195</b>
4.1	Significado dos símbolos de advertência .....	195
4.2	Estrutura das indicações de segurança .....	195
4.3	Indicações gerais de segurança .....	195
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria .....	198
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	199
4.6	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas .....	200
4.7	Informações sobre o uso .....	201
4.8	Indicações relativas aos modos de segurança .....	203
4.9	Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado.....	204
<b>5</b>	<b>Material fornecido e acessórios .....</b>	<b>204</b>
5.1	Material fornecido .....	204
5.2	Acessórios.....	204
<b>6</b>	<b>Carregar a bateria .....</b>	<b>205</b>
6.1	Conectar o transformador e o carregador .....	205
6.2	Carregar a bateria da prótese .....	206
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	206
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	206
6.3.2	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento .....	207
<b>7</b>	<b>Uso .....</b>	<b>207</b>
7.1	Bipedestação .....	207
7.1.1	Função de bipedestação .....	207
7.2	Andar .....	208
7.3	Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run") .....	208
7.4	Sentar .....	209
7.5	Em sedestação.....	209
7.5.1	Função de sedestação .....	209
7.6	Levantar .....	209
7.7	Subida alternada de escadas .....	209
7.8	Transpor obstáculos.....	210
7.9	Descer escadas.....	211

7.10	Descer rampas .....	211
7.11	Bluetooth .....	211
7.11.1	Estabelecer conexão Bluetooth .....	211
7.12	Modo Mute (modo silencioso) .....	211
7.13	Modo de sono profundo .....	211
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>212</b>
8.1	Função de corrida como MyMode configurado .....	212
8.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos .....	212
8.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico .....	213
<b>9</b>	<b>Estados operacionais adicionais (Modos) .....</b>	<b>214</b>
9.1	Modo de bateria vazia .....	214
9.2	Modo ao carregar a prótese .....	214
9.3	Modo de segurança .....	214
9.4	Modo de temperatura excessiva .....	215
<b>10</b>	<b>Armazenamento e purga de ar .....</b>	<b>215</b>
<b>11</b>	<b>Limpeza .....</b>	<b>215</b>
<b>12</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>216</b>
<b>13</b>	<b>Notas legais .....</b>	<b>216</b>
13.1	Responsabilidade .....	216
13.2	Marcas registradas .....	216
13.3	Conformidade CE .....	216
13.4	Notas legais locais .....	216
<b>14</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>216</b>
<b>15</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>219</b>
15.1	Símbolos utilizados .....	219
15.2	Estados operacionais/Sinais de erro .....	220
15.2.1	Sinalização dos estados operacionais .....	220
15.2.2	Sinais de aviso/erro .....	221
15.2.3	Sinais do estado .....	223
15.3	Diretrizes e declaração do fabricante .....	225
15.3.1	Ambiente eletromagnético .....	225

# 1 Prefácio

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-03-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

A seguir, o produto "Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" será denominado somente produto/prótese/articulação de joelho protética/componente.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Núcleo de ajuste proximal
2. Batente de flexão opcional
3. Bateria recarregável
4. Unidade hidráulica
5. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
6. Receptor da unidade de carregamento indutiva

### 2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador.

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Com um software/aplicativo de configuração, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., andar de bicicleta, ...). Estes são pré-ajustados pelo técnico ortopédico e podem ser acessados através de padrões de movimento especiais (consulte a página 212) e do aplicativo do utilizador "Cockpit" (consulte o capítulo "Acessório" (consulte a página 204)) .

Em caso de algum erro no produto, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 214).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 214).

### **O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens**

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

### **Características de desempenho básicas do produto**

- Fixação da fase de apoio
- Resistência à extensão ajustável na fase de balanço

## **3 Uso**

### **3.1 Finalidade**

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

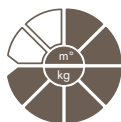
### **3.2 Condições de uso**

O produto foi desenvolvido para atividades do dia a dia e não deve ser usado para atividades excepcionais. Tais atividades excepcionais incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 216).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 150 kg**.

### **3.3 Indicações**

- Para utilizadores com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril.
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou uma desarticulação do quadril
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

## 3.4 Contraindicações

### 3.4.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 150 kg




### 3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.


Se o produto for conectado a um sistema de implante osseointegrado, os técnicos especializados também devem estar autorizados para realizar essa conexão.

## 4 Segurança


### 4.1 Significado dos símbolos de advertência


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</b>
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

### 4.3 Indicações gerais de segurança

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Não observância das indicações de segurança</b>
Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.
▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Utilização da prótese ao dirigir um veículo</b>
Acidente devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.
▶ Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
▶ Observe as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo do tratamento.
▶ A perna com a prótese não pode ser utilizada para conduzir o veículo, nem para operar seus componentes adicionais (por ex., pedal da embreagem, pedal do freio, acelerador, ...).

## **ADVERTÊNCIA**

### **Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado**

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

## **CUIDADO**

### **Não observância dos sinais de aviso/erro**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 221) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

## **CUIDADO**

### **Não observância do estado ativado do modo Mute (modo silencioso)**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

Os seguintes sinais de resposta são desativados no modo Mute:

- > Sinal vibratório longo, em caso de sobreaquecimento da unidade hidráulica.
- > Sinal de bip e sinal vibratório para confirmar a detecção do padrão de movimento (comutação para um MyMode/modo básico com padrão de movimento).
- > Sinal de bip e sinal vibratório para indicar a comutação bem-sucedida para um MyMode/modo básico.
- > Sinal de bip e sinal vibratório para indicar a comutação bem-sucedida para o modo de sono profundo.
- ▶ Considere a ausência desses sinais de resposta, antes de ativar o modo Mute. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute" (consulte a página 211).
- ▶ Verifique o ajuste de amortecimento alterado, após uma comutação em um MyMode/modo básico.
- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Para desligar o modo Mute, se necessário, coloque e retire o carregador.

## **CUIDADO**

### **Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria**

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

## **CUIDADO**

### **Carga mecânica do produto**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

### CUIDADO

#### **Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais**

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

### CUIDADO

#### **Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação**

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo ou partes moles do coto não se encontrem nesta área.

### CUIDADO

#### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, nem de corpos estranhos no produto.
- ▶ A articulação de joelho e o adaptador tubular AXON são à prova de água, resistentes à corrosão e protegidos contra a penetração de jatos d'água, nem vapor. A articulação de joelho e o adaptador tubular AXON podem ser operados em água salgada ou doce. Não utilize a articulação de joelho sob condições extremas, como ao mergulhar ou saltar na água. A articulação de joelho e o adaptador tubular AXON foram concebidos para o uso na água (consulte o capítulo "Dados técnicos" para a duração máxima e a profundidade da água (consulte a página 216)).
- ▶ Após o contato com a água, segure a prótese com a sola do pé para cima, até que a água escorra completamente da articulação de joelho e do adaptador tubular AXON.
- ▶ Após a utilização da articulação de joelho em água salgada, remover o Protector, lavar a articulação de joelho, o adaptador tubular AXON e o Protector com água doce. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solta fiapos e deixe-os secar, por completo, ao ar.
- ▶ Caso a articulação de joelho ou o adaptador tubular AXON entrem em contato com **outra solução que não seja água doce ou salgada**, remover o Protector e **limpar a articulação de joelho imediatamente**. Lavar a articulação de joelho, o adaptador tubular AXON e o Protector com água doce e deixar secar.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a articulação de joelho e o adaptador tubular AXON devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
- ▶ A articulação de joelho e o adaptador tubular AXON não são protegidos contra a penetração de vapor.

### CUIDADO

#### **Utilização do produto sem o protetor ou com um protetor danificado**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Se o protetor foi retirado, é preciso certificar-se, antes da próxima utilização do produto, que o protetor foi instalado corretamente.
- ▶ Não é permitida a utilização do produto com o protetor danificado ou sem o protetor.
- ▶ A utilização do produto com um revestimento de espuma não é possível, pois, para isso, o protetor teria que ser removido.

### CUIDADO

#### **Sinais de desgaste nos componentes do produto**

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

### CUIDADO

#### **Utilização de opcionais não autorizados**

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 204) e "Opcionais" (consulte a página 204).

### INDICAÇÃO

#### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido (água doce).
- ▶ Para limpar, utilize apenas água doce a uma temperatura de, no máximo, 65°C.
- ▶ Caso a sujeira não possa ser removida, o produto deverá ser enviado para uma assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

## **4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria**

### CUIDADO

#### **Carregamento do produto sem retirá-lo**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Por segurança, retire o produto antes do processo de carregamento.

### CUIDADO

#### **Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.

- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

#### INDICAÇÃO

##### **Utilização do transformador/carregador incorreto**

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

#### 4.5 Indicações relativas ao carregador

#### ⚠ ADVERTÊNCIA

##### **Armazenamento/transporte do produto na proximidade de sistemas implantados ativos**

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) causada pelo campo magnética do produto.

- ▶ Ao armazenar/transportar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e os avisos de segurança determinados pelo fabricante do sistema implantado.

#### INDICAÇÃO

##### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

#### INDICAÇÃO

##### **Carga mecânica do transformador/carregador**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

#### INDICAÇÃO

##### **Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 216).

#### INDICAÇÃO

##### **Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador**

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

#### INDICAÇÃO

##### **Contato do carregador com suportes de dados magnéticos**

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o carregador sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

#### INDICAÇÃO

##### **Cuidados incorretos da carcaça**

Danificação da carcaça devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

- ▶ Limpe a carcaça somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

#### 4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).  
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

**⚠ CUIDADO**

**Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)**

- > Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
- > Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
- ▶ Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

**⚠ CUIDADO**

**Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 216).

#### 4.7 Informações sobre o uso

**⚠ CUIDADO**

**Subida de escadas**

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

**⚠ CUIDADO**

**Descida de escadas**

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 221).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

**⚠ CUIDADO**

**Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ▶ Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.

- ▶ Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ▶ Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

### CUIDADO

#### **Esforço excessivo devido a atividades excepcionais**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, este enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

### CUIDADO

#### **Comutação do modo executada incorretamente**

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

### CUIDADO

#### **Utilização incorreta da função de bipedestação**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar a função de bipedestação, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a prótese.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 207.

### CUIDADO

#### **Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida (p. ex., ao dar o saque no tênis)**

- > Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.
- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação de joelho.

- ▶ Por essa razão, familiarize-se com a liberação da fase de balanço nessas situações, exercitando-a em condições seguras (p. ex., com o apoio nas barras paralelas, ...) e sob a orientação de um técnico qualificado.
- ▶ Ao praticar um esporte em que esse padrão de movimento possa surgir, use um MyMode pré-configurado adequadamente. Para informações detalhadas sobre os MyModes, consulte o capítulo 'MyModes' (consulte a página 212).

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Sobrecarga devido à alteração do peso ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Observe que o comportamento do produto pode se alterar devido ao aumento do peso. A fase de balanço pode ser iniciada em um momento errado ou não ser iniciada.
- ▶ Tome cuidado para não ultrapassar o peso corporal máximo permitido ao carregar peso adicional.

## **4.8 Indicações relativas aos modos de segurança**

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Utilização do produto no modo de segurança**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 221).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Procure imediatamente um técnico ortopédico.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Modo de segurança não pode ser desativado**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 221).

- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

## 4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado

### ADVERTÊNCIA

#### **Cargas mecânicas elevadas em situações normais e também extraordinárias, como quedas**

- > Sobrecarga do osso que pode causar dor, afrouxamento do implante, necrose do tecido ósseo ou fratura óssea, entre outros.
- > Danificação ou ruptura do sistema de implante ou de suas peças (componentes de segurança, ...).
- ▶ Atente para o cumprimento das áreas de aplicação, condições de utilização e indicações tanto para a articulação de joelho quanto para o sistema de implante de acordo com as especificações dos fabricantes.
- ▶ Observe as instruções do pessoal clínico que indicou o uso do sistema de implante osseointegrado.
- ▶ Atente para quaisquer alterações do seu estado de saúde, que provoquem limitação ou comprometimento do uso da conexão osseointegrada.

## 5 Material fornecido e acessórios

### 5.1 Material fornecido

- 1 Genium X3 3B5-3=ST (com conexão rosca) ou 1 Genium X3 3B5-3 (com núcleo de ajuste) cada um com o Genium X3 Protector 4X900 ou 4X193-1 já montado
- 1 caderno de documentação da prótese
- 1 instruções de utilização (usuário)
- 1 adaptador tubular AXON: 2R19
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador indutivo 4E60\*
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107

### 5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Adaptador de carregamento USB: 757L43  
Para conectar o adaptador de carregamento USB 757L43 ao respectivo carregador, siga as instruções de utilização do adaptador de carregamento USB.
- **Aplicativo do utilizador "Cockpit": 4X441-V\*=\***  
para descarregar a partir das lojas de aplicativo (Apple App Store, Google Play, ...). Para fazer isso, basta inserir os termos de pesquisa "Ottobock", "Cockpit" ou escanear o código QR.  
Para mais informações sobre o aplicativo e o seu funcionamento, consulte o link na descrição das lojas de aplicativos ou no aplicativo instalado.
- Genium X3 Protector: 4X193-1



## 6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E60\*.
- A capacidade da bateria totalmente carregada é suficiente para aprox. 5 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 216).
- A distância entre o carregador e o receptor localizado no produto pode ser, no máximo, de 2 mm.

### 6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada do carregador (veja a fig. 2) até encaixá-lo.

**INFORMAÇÃO:** Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.

- 3) Inserir o transformador na tomada (veja a fig. 3).
    - O diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador acende-se.
    - O anel de LED (indicador do status), no lado posterior do carregador, se acende em verde para indicar a conexão correta ao transformador.
- Se o LED verde no transformador e o anel de LED no carregador não se acenderem, existe um erro (consulte a página 221).

## 6.2 Carregar a bateria da prótese

### INFORMAÇÃO

Com o Protector colocado, o cabo do carregador deve estar direcionado para o fecho superior. Um processo de carregamento correto só estará garantido através desse alinhamento.



- 1) Colocar o carregador indutivo junto ao receptor da unidade de carregamento, no lado posterior do produto. O carregador é fixado por um ímã.
  - O anel de LED, no lado posterior do carregador, se acende intermitente em violeta (ciclo de 4 segundos).
  - Se o anel de LED se acender em uma outra cor, existe um erro (consulte a página 221).
- 2) O processo de carga é iniciado.
  - Quando a bateria recarregável do produto estiver completamente carregada, todos os LEDs na lateral do carregador se acendem.
- 3) Após o término do processo de carregamento, segurar a prótese firmemente, sem movimentar, e retirar o carregador indutivo do receptor.
  - É realizado um autoteste e, ao mesmo tempo, uma verificação do produto quanto a alterações não autorizadas nos parâmetros do produto (segurança cibernética). O produto está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 223).

## 6.3 Indicação do estado de carga atual

### 6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais

### INFORMAÇÃO

Durante o processo de carregamento ou um MyMode ativado, o estado de carga não pode ser consultado, por ex., girando a prótese. O produto se encontra no modo de carregamento.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar por dois segundos sem movimentar e aguardar os sinais de bip.

Sinal de bip	Estado da carga da bateria
5 vezes curto	superior a 80%
4 vezes curto	60% a 80%
3 vezes curto	40% a 60%
2 vezes curto	20% a 40%
1 vez curto	inferior a 20%

## INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no aplicativo do utilizador ou com o modo Mute ativado (modo silencioso), não há a emissão de sinais de bip.

### 6.3.2 Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos na lateral do carregador.

Quantidade	Estado de carga
0	0 %-10 %
1	10 %-30 %
2	30 %-50 %
3	50 %-70 %
4	70 %-100 %
5	100 %

## 7 Uso

### INFORMAÇÃO

#### Ruídos de movimentação da articulação de joelho

Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

### 7.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e alinhamento estático.

O técnico ortopédico pode desbloquear uma função de bipedestação. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consulte o próximo capítulo.

#### 7.1.1 Função de bipedestação

### INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.

A função de bipedestação (modo de bipedestação) é um complemento funcional do modo básico (modo 1). Com isso, é facilitada, p. ex., uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão.

A função de ortostatismo precisa ser desbloqueada pelo técnico ortopédico. Além disso, o técnico ortopédico deve determinar o tipo de trava da articulação (consciente/intuitiva). Não é possível alterar o tipo de trava por meio do aplicativo do utilizador.

#### Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a prótese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedes-

tação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a prótese não se encontrar totalmente estendido, a carga não estiver completamente aliviada e quando se encontrar em repouso. Com o rolamento para frente ou para trás, ou em caso de uma extensão, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.

A articulação de joelho não é bloqueada, quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida (por exemplo, ao dirigir um automóvel).

### Trava consciente da articulação

- 1) Assumir a posição com o ângulo do joelho desejado.
  - 2) Não aliviar totalmente a carga da prótese.
  - 3) Não alterar o ângulo do joelho por um curto período de tempo (1/8 de segundo). Isso evita uma ativação involuntária da função de bipedestação, durante a caminhada.
- Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

### Desativar a trava consciente da articulação

- Por meio da extensão ou do alívio da articulação de joelho, a trava é desativada novamente.

## INFORMAÇÃO

### Função de ortostatismo com nível de amputação Desarticulação de quadril

Tais utilizadores podem ter dificuldade de ativar/desativar a função de ortostatismo devido à capacidade pessoal e experiência com a prótese. Para permitir que fiquem em pé por tempo prolongado com a articulação de joelho flexionada e bloqueada, o técnico ortopédico pode configurar um MyMode que pode ser ativado/desativado com o aplicativo do utilizador.

## 7.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para frente.

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento para frente com a prótese a partir da posição de passada.

## 7.3 Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run")



Para a rápida transposição de distâncias curtas, a articulação de joelho reconhece, no modo básico, a transição do movimento de marcha para o de corrida e altera, automaticamente, as seguintes configurações:

- O ângulo da fase de balanço é ampliado
- A pré-flexão de 4° ao apoiar o calcanhar (PreFlex) é reduzida para 0°

Os pré-requisitos para uma comutação automática no movimento de corrida são um rápido movimento para frente do membro inferior com a prótese e uma alta aplicação de carga dinâmica na articulação de joelho. Ao parar depois de um movimento de corrida, as configurações alteradas retornam aos valores padrões.

## INFORMAÇÃO

O técnico ortopédico pode configurar um MyMode "Correr" para a corrida de trajetos maiores (consulte a página 212).

## 7.4 Sentar



A resistência na articulação de joelho da prótese durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável para a posição sentada.

O técnico ortopédico pode definir se o processo de se sentar deve ser auxiliado ou não.

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

## 7.5 Em sedestação

### INFORMAÇÃO

Durante a sedestação, a articulação de joelho muda para o modo de economia de energia. Esse modo de economia de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não ativada.



Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, a articulação de joelho comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão.

O técnico ortopédico pode desbloquear uma função de sedestação. Para informações detalhadas sobre a função de sedestação, consulte o próximo capítulo.

### 7.5.1 Função de sedestação

### INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.

Além da resistência reduzida no sentido de extensão, a resistência no sentido de flexão também é reduzida na posição de sedestação. Isso possibilita um balanço livre do membro inferior com a prótese.

## 7.6 Levantar

A resistência à flexão é aumentada continuamente durante o movimento de levantar.

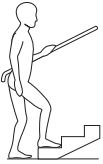


- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

## 7.7 Subida alternada de escadas

### INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.



Apesar da articulação de joelho ser uma articulação de joelho passiva, isto é, não consegue realizar movimentos ativos autonomamente, é possível a subida alternada de escadas.

Esta função deve ser praticada e executada com consciência.

- 1) Levantar a prótese estendida do chão.
- 2) Logo depois de elevar a perna estendida do chão, estender brevemente o quadril e flexioná-lo de uma vez. Condição para tal é um suporte suficiente no encaixe e força de coto suficiente.
  - Esse movimento de chicote flete o joelho, pois esse movimento é reconhecido, automaticamente, pela articulação de joelho e a resistência à flexão é ajustada para o mínimo.

**INFORMAÇÃO: Ao realizar o movimento de chicote, deve-se tomar cuidado com pessoas atrás.**

- 3) Ao atingir uma flexão do joelho suficiente, a articulação de joelho aumenta a resistência à extensão, de modo a conceder tempo suficiente para você posicionar o pé no próximo degrau, antes de a articulação de joelho estender-se novamente.
- 4) Colocar o pé no próximo degrau.

O pé deve ter uma área de apoio suficiente no degrau, de forma que o calcanhar não esteja projetado demais para fora do bordo do degrau. Se a superfície de apoio for insuficiente, pode haver a extensão prematura da perna e, com isso, uma posição demasiadamente posterior de todo o membro inferior. Nessa fase, a articulação de joelho já mudou (bloqueou) a resistência à flexão para o máximo. Não é possível continuar a flexionar a articulação de joelho, mas apenas estendê-la. Isso confere segurança, evitando que a perna se dobre, quando a força do quadril não for suficiente para efetuar a extensão.
- 5) Apoiar com a mão, no lado oposto. Para tanto, é suficiente uma parede lisa. Esse apoio lateral pretende evitar que o coto sofra uma torção dentro do encaixe. Isso pode resultar em tensões de superfície desagradáveis entre a pele e o encaixe. O apoio facilita também o equilíbrio.
- 6) Estender o joelho. Se a articulação de joelho estiver totalmente estendida, está atingido o estado inicial.
- 7) Você pode subir o próximo degrau ou continuar a marcha normal.

## 7.8 Transpor obstáculos

### INFORMAÇÃO

Para usar esta função, ela deve ser ativada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela deve ser ativada através do aplicativo do utilizador.



A função de escadas pode ser utilizada também para transpor obstáculos:

- 1) Levantar a prótese estendida do chão.
- 2) Estender brevemente o quadril.
- 3) Flexionar rapidamente o quadril. Com isso o joelho se flete.
- 4) Transpor o obstáculo com joelho flexionado.

Com a flexão suficiente do joelho, a resistência à extensão é aumentada, para se ter tempo suficiente para transpor o obstáculo.

## 7.9 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé se sobressaia da borda do degrau.  
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.  
→ Com isso, a prótese é flexionada lenta e uniformemente na articulação de joelho.
- 4) Colocar o segundo membro inferior sobre o degrau seguinte.
- 5) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o degrau seguinte.

## 7.10 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Estabelecer conexão Bluetooth

A função de Bluetooth permite a conexão sem fios da peça correspondente a vários terminais. O Bluetooth deve estar ligado na peça correspondente para que a conexão seja estabelecida.

As seguintes opções estão disponíveis para ativar o Bluetooth:

- Segurar a prótese com o pé protético virado para baixo e depois rodá-la 180° para que o pé protético fique virado para cima. É emitido um sinal sonoro e um sinal vibratório.
- Colocar o carregador no módulo e retirá-lo depois de aprox. 5 segundos.

### 7.12 Modo Mute (modo silencioso)

Ativando-se o modo Mute (modo silencioso) podem ser desativados os sinais de resposta acústicos e os sinais vibratórios. Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos, em caso de erro do componente (consulte a página 221).

O modo Mute pode ser ativado/desativado através do aplicativo do utilizador.

#### INFORMAÇÃO

Colocando-se o carregador, o modo Mute é desativado automaticamente.

### 7.13 Modo de sono profundo

#### INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

#### INFORMAÇÃO

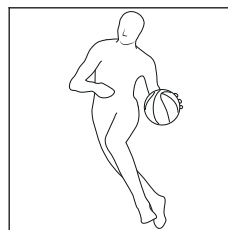
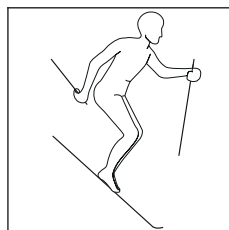
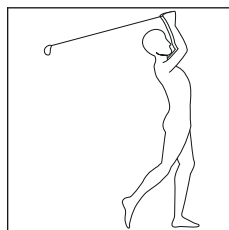
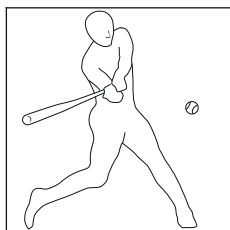
No ajuste do parâmetro **Volume** para "0" no aplicativo do utilizador, não há a emissão de sinais acústicos.

Ao ligar este modo, a articulação de joelho pode ser colocada no chamado modo de sono profundo, em que o consumo de energia é reduzido a um mínimo. Neste estado, a articulação de joelho não desempenha nenhuma função. É realizada a comutação para os valores de resistência do modo de segurança.

O modo de sono profundo pode ser encerrado utilizando o aplicativo do utilizador ou conectando-se o carregador. O encerramento do modo de sono profundo através do aplicativo do utilizador pode durar até 30 segundos.

Após encerrar o modo de sono profundo, a articulação de joelho retorna ao modo básico.

## 8 MyModes



Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar até 5 MyModes. Eles podem ser acessados através do aplicativo do utilizador. Por meio do padrão de movimento podem ser acessados apenas os três primeiros MyModes. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada antes pelo técnico ortopédico.

### 8.1 Função de corrida como MyMode configurado



Para um movimento de corrida de maior duração, o técnico ortopédico pode configurar um MyMode "**Correr**", que pode ser ativado através do aplicativo do utilizador ou de um padrão de movimento.

Nesse modo, cada passo é executado com um passo de corrida, com um ângulo de fase de balanço maior e sem uma pré-flexão ao apoiar o calcanhar (Pre-Flex).

#### INFORMAÇÃO

Para a função de corrida são necessários pés de corrida especiais, por exemplo, Challenger 1E95 ou pés protéticos com compressão axial, por exemplo, o Triton Vertical Shock 1C61. No geral, pés sem compressão axial não são adequados para correr. Para mais informações, consulte o seu técnico ortopédico.

### 8.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

#### INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

#### INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro '**Volume**' para "0" no aplicativo do utilizador, não há a emissão de sinais acústicos. Nesse caso, prestar atenção ao sinal vibratório.

### Informações relativas à comutação

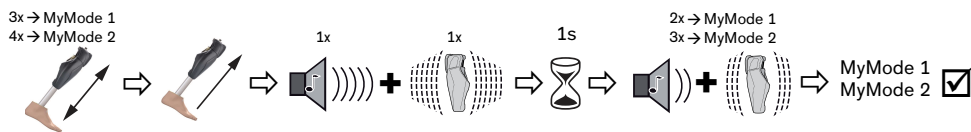
- A comutação e a quantidade de padrões de movimento devem ser ativadas antes pelo técnico ortopédico.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

### Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- A comutação através do padrão de movimento deve estar desbloqueada pelo técnico ortopédico.
- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.
- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- O alívio da carga não pode ser completo durante o balanço.

### Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé, com a perna estendida, o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga alguma sobre ele.

→ Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

**INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 211).**

- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e imóvel, por 1 segundo.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2).

**INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Repetir o processo para a comutação correta. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 211).**

## 8.3 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

### Informações relativas à comutação

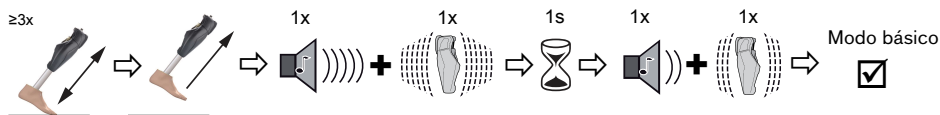
- Independentemente da configuração dos MyModes, é sempre possível retornar ao modo básico (modo 1) com um padrão de movimento.
- Através da conexão/desconexão do carregador, sempre é possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1).
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

## Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.
- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- O alívio da carga não pode ser completo durante o balanço.

## Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo e com a perna estendida balançar, no mínimo, 3 ou mais vezes com o antepé.
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga alguma sobre ele.

→ Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

**INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 211).**

- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e imóvel, por 1 segundo.

→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.

**INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente ou o modo Mute (modo silencioso) está ativado. Repetir o processo para a comutação correta. Para informações detalhadas sobre o modo Mute, consulte o capítulo "Modo Mute (modo silencioso)" (consulte a página 211).**

## 9 Estados operacionais adicionais (Modos)

### 9.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria recarregável for 5 % (consulte a página 221). Durante esse período, é realizada a configuração da resistência à flexão para os valores do modo de segurança. Dependendo da atitude do técnico ortopédico, ela pode ser baixa ou alta. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

### 9.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

O produto está ajustado à resistência à flexão do modo de segurança. Dependendo do ajuste realizado pelo técnico ortopédico, essa resistência pode ser baixa ou alta.

### 9.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 221).

O modo de segurança pode ser repostado através da colocação e retirada do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

No modo de segurança são disponibilizadas, de acordo com o tipo e gravidade do erro, diferentes funcionalidades. O controle da fase de balanço e a resistência à extensão na fase de apoio podem estar ou não disponíveis em função do tipo de erro. Isso permite que o utilizador ande com limitação de acordo com o tipo do erro.

#### **A seguinte funcionalidade residual está disponível:**

- **Erro moderado**, p. ex., adaptador tubular não conectado: Está ajustada uma resistência constante à flexão na fase de apoio com a possibilidade de liberação da fase de balanço.
- **Erro grave**: Está ajustada a resistência à flexão do modo de segurança. Dependendo do ajuste do técnico ortopédico, essa resistência à flexão pode ser baixa ou alta. Além disso, de acordo com o tipo do erro, o produto pode estar também totalmente bloqueado no sentido de flexão.

#### **As seguintes funções estão desativadas no modo de segurança:**

- Função de escadas e obstáculos
- Função de bipedestação
- Função de sedestação

### **9.4 Modo de temperatura excessiva**

#### **INFORMAÇÃO**

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), a resistência à flexão aumenta com o aumento da temperatura para atuar contra o superaquecimento. Depois que a unidade hidráulica resfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos.

#### **As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:**

- Função de sedestação
- Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais
- Comutação em um MyMode

### **10 Armazenamento e purga de ar**

Em caso de armazenamento prolongado do produto e em posição não vertical, pode haver o acúmulo de ar na unidade hidráulica. Isso é perceptível através de ruídos e do comportamento de amortecimento irregular.

O mecanismo automático de purga de ar assegura que todas as funções do produto estejam disponíveis, novamente, sem limitações após aprox. 10 - 20 passos.

#### **Armazenamento**

- Para armazenar a articulação de joelho, a cabeça do joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!
- Evite longos períodos de inatividade do produto (utilização frequente do produto).

### **11 Limpeza**

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## INFORMAÇÃO

Tenha em mente que o peso da sujeira aderida pode influenciar o padrão de marcha.

### 12 Manutenção

No interesse da sua própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente, em intervalos de 12 meses.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais/sinais de erro" consulte a página 220).

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Componentes necessários para a manutenção ou reparação:

Prótese, carregador e transformador.

### 13 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

#### 13.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

#### 13.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

#### 13.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral da Declaração de Conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 13.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

### 14 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento de longa duração na embalagem original (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -25 °C/-13 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +70 °C/+158 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

<b>Produto</b>	
Código	3B5-3*/3B5-3=ST*
Grau de mobilidade segundo MOBIS	3 e 4
Peso corporal máximo inclusive peso adicional	150 kg
Grau de proteção	IP66/IP68 Profundidade máxima da água: 3 m Tempo máximo: 1 hora
Resistência à água	À prova de água, resistente à corrosão, protegido contra a penetração de jatos de água e vapor
Alcance da conexão Bluetooth com o terminal móvel	no máximo, 10 m
Peso da prótese sem adaptador tubular e com Protector	aprox. 1700 g
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Disponível através do aplicativo do utilizador
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milhões de ciclos de carga

<b>Transmissão de dados</b>	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Adaptadores tubulares</b>	
Código	2R19
Peso	190 g -300 g
Material	Alumínio
Peso corporal máx.	150 kg
Grau de proteção	IP66/IP68 Profundidade máxima da água: 3 m Tempo máximo: 1 hora
Resistência à água	À prova de água, resistente à corrosão, protegido contra a penetração de jatos de água e vapor
Vida útil	6 anos

<b>Bateria recarregável da prótese</b>	
Tipo de bateria recarregável	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria recarregável estão disponíveis	500
Estado de carga após uma hora de carregamento	30 %
Estado de carga após duas horas de carregamento	50 %
Estado de carga após quatro horas de carregamento	80 %
Estado de carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona.
Autonomia da prótese com bateria recarregável nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	aprox. 5 dias com uma utilização média





<b>Transformador</b>	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz





<b>Transformador</b>	
Tensão de saída	12 V $\equiv$
<b>Carregador</b>	
Código	4E60*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C a 70 °C / -13 °F a 158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C a 70 °C / -13 °F a 158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	5 °C a 40 °C / 41 °F a 104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Grau de proteção	IP40
Tensão de entrada	12 V $\equiv$
Tecnologia de radiofrequência	Protocolo confidencial
Faixa de frequência	270 kHz a 450 kHz
Modulação	ASK, modulação de carga
Potência de saída máxima (EIRP)	-12,7 dB $\mu$ A/m @ 10 m

## 15 Anexos

### 15.1 Símbolos utilizados

	Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.	<b>IP66</b>	À prova de poeira, proteção contra a penetração de jatos de água fortes
	Fabricante	<b>IP68</b>	À prova de poeira, proteção contra imersão de longa duração. Profundidade máxima: 3 m Tempo máximo: 1 hora
	Elemento de aplicação do tipo BF		Proteger da umidade
	Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)	<b>CE</b>	Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis
	Radiação não ionizante	<b>SN</b>	Número de série (21) YYYYWWNNN YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação NNN - número contínuo
<b>FC</b>	Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)	<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>IP40</b>	Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 1 mm, nenhuma proteção contra água	<b>LOT</b>	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - fábrica YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação
		<b>UDI</b>	Número UDI (Unique Device Identifier)

 REF	Número de artigo
	Data Matrix Code
 GTIN	Número de artigo global (Global Trade Item Number)
	Atenção, superfície quente

	Observar as instruções de utilização
	Valores-limite para temperatura
	Valores-limite para pressão atmosférica
	Valores-limite para umidade do ar

## 15.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

### 15.2.1 Sinalização dos estados operacionais

#### Carregador colocado/retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
—	3 vezes longo	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após colocar o carregador)
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito, o produto está operacional

#### Comutação de modo

##### INFORMAÇÃO

Com o modo Mute ativado (modo silencioso) não ocorre nenhuma emissão dos sinais de bip e vibratórios.

##### INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para "0" no aplicativo do utilizador, não há a emissão de sinais acústicos.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do aplicativo do utilizador	Comutação de modo efetuada através do aplicativo do utilizador.
1 vez longo	1 vez longo	Balançar com o antepé e, em seguida, aliviar a carga sobre o membro inferior com a prótese	Padrão de balanço detectado.
1 vez curto	1 vez curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
3 vezes curto	3 vezes curto	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por um segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.


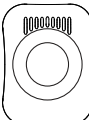

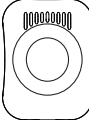
### 15.2.2 Sinais de aviso/erro

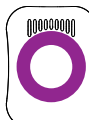
#### Erro durante a utilização

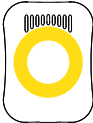

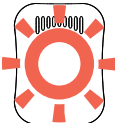
Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	1 vez longo com intervalo de aprox. 5 segundos (com modo Mute (modo silencioso) ativado não ocorre a emissão desse sinal)	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
-	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível. Autonomia restante aprox. 24 horas
-	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 10%	Carregar a bateria em breve Autonomia restante aprox. 6 horas
5 vezes longo	5 vezes longo com repetição a cada 60 segundos	<b>Erro moderado (consulte a página 214)</b> por ex., um sensor não está operacional	A marcha é possível com limitações. A resistência à flexão alterada deve ser considerada. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 5% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	<b>Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 214)</b> por ex., um ou mais sensores não estão operacionais	Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	permanentemente	<b>Falha total</b> O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.

### Erro durante o carregamento do produto



LED no transformador	LED de status no carregador	Erro	Passos para solução
		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.



	LED de status	Indicação do estado da carga (5 LED)	Erro	Passos para solução
	O anel de LED se acende, tenuemente, em violeta	Nenhum LED se acende	A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento na prótese é grande demais. Se a distância for maior que 2 mm, a prótese não poderá ser carregada.	Reduzir a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento.

	<b>LED de status</b>	<b>Indicação do estado da carga (5 LED)</b>	<b>Erro</b>	<b>Passos para solução</b>
	O anel de LED se acende em amarelo	o 2° e o 4° LED se acendem	Temperatura excessiva do carregador	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 216).
		o 1°, 3° e 5° LED se acendem	Temperatura elevada demais ou baixa demais da prótese	
		3° LED aceso	A prótese não está sendo carregada A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento é grande demais.	O acoplamento pode ser melhorado reduzindo-se a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento.
	O anel de LED se acende em verde		O carregador está funcionando, mas não foi colocado no receptor ou a distância do carregador ao receptor da unidade de carregamento é grande demais.	Colocar o carregador ou reduzir a distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento na prótese.
	O anel de LED pisca em vermelho		A prótese não está sendo carregada Carregador com defeito.	Eliminar o erro desconectando e conectando novamente o transformador. Se o erro persistir, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

### 15.2.3 Sinais do estado

#### Carregador colocado

<b>LED no transformador</b>	<b>LED de status no carregador</b>	<b>Ocorrência</b>
		Transformador e carregador operacionais. Carregador ainda não foi colocado no receptor.

LED no transformador	LED de status no carregador	Ocorrência
		O carregador está colocado no receptor e está bem acoplado. Esta indicação desaparece, automaticamente, após aprox. um minuto para que a iluminação não incomode durante a noite. Não há a interrupção do processo de carregamento.

### Carregador retirado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Passos para solução
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste e verificação de alterações não autorizadas nos parâmetros do produto (segurança cibernética) concluídos com sucesso. Produto está operacional.	
3 vezes curto	3 vezes curto	Aviso de manutenção: Por ex.: intervalo de manutenção ultrapassado, falha temporária de um sinal de sensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a próxima data para manutenção da prótese com o aplicativo do utilizador. Caso essa data se encontre no prazo de um mês, combinar uma data para manutenção com o técnico ortopédico. Nesse dia, além da prótese com adaptador tubular, deverão ser entregues ao técnico ortopédico o carregador e o transformador.</li> <li>• Efetuar novamente um autoteste colocando/retirando o carregador.</li> <li>• Se o sinal de bip soar novamente e a data para manutenção ainda não foi atingida ou ultrapassada, o técnico ortopédico deve ser consultado em breve. Se necessário, ele enviará a prótese para uma assistência técnica autorizada da Ottobock.</li> <li>• A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.</li> </ul>

### Estado da carga da bateria

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos na lateral do carregador.

<b>LEDs</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Estado de carga	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 - %	100 %

### 15.3 Diretrizes e declaração do fabricante

#### 15.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe os avisos de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 195).

#### Emissões eletromagnéticas

<b>Medições de interferências</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Diretriz</b>
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	-
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	-

#### Imunidade eletromagnética

<b>Fenômeno</b>	<b>Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste</b>	<b>Nível de teste de imunidade</b>
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % $U_T$ ; 1 ciclo e 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos

### Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

<b>Frequência de teste [MHz]</b>	<b>Faixa de frequência [MHz]</b>	<b>Serviço de rádio</b>	<b>Modulação</b>	<b>Potência máxima [W]</b>	<b>Distância [m]</b>	<b>Nível de teste de imunidade [V/m]</b>
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### **Imunidade contra campos magnéticos em áreas próximas**

<b>Frequência de teste</b>	<b>Modulação</b>	<b>Nível de teste de imunidade [A/m]</b>
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Voorwoord</b> .....	<b>231</b>
<b>2</b>	<b>Productbeschrijving</b> .....	<b>231</b>
2.1	Constructie .....	231
2.2	Functie .....	231
<b>3</b>	<b>Gebruik</b> .....	<b>232</b>
3.1	Gebruiksdoel .....	232
3.2	Gebruiksvoorwaarden .....	232
3.3	Indicaties.....	232
3.4	Contra-indicaties .....	233
3.4.1	Absolute contra-indicaties.....	233
3.5	Kwalificatie .....	233
<b>4</b>	<b>Veiligheid</b> .....	<b>233</b>
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	233
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften .....	233
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften .....	233
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu.....	236
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	237
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen .....	238
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik .....	239
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	241
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem.....	242
<b>5</b>	<b>Inhoud van de levering en toebehoren</b> .....	<b>242</b>
5.1	Inhoud van de levering .....	242
5.2	Accessoires .....	242
<b>6</b>	<b>Accu laden</b> .....	<b>243</b>
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten.....	243
6.2	Accu van de prothese laden .....	243
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	244
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur .....	244
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden.....	244
<b>7</b>	<b>Gebruik</b> .....	<b>245</b>
7.1	Staan .....	245
7.1.1	Stafunctie .....	245
7.2	Lopen .....	246
7.3	Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run") .....	246
7.4	Gaan zitten .....	247
7.5	Zitten .....	247
7.5.1	Zitfunctie .....	247
7.6	Opstaan .....	247
7.7	Alternerend trap op lopen .....	247
7.8	Hindernissen overwinnen.....	248

7.9	Trap af lopen .....	249
7.10	Hellingbaan af lopen .....	249
7.11	Bluetooth .....	249
7.11.1	Een Bluetooth-verbinding maken .....	249
7.12	Mute-modus (stille modus) .....	249
7.13	Diepeslaapmodus .....	250
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>250</b>
8.1	Hardloopfunctie als geconfigureerde MyMode .....	250
8.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen.....	251
8.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus .....	252
<b>9</b>	<b>Aanvullende operationele toestanden (modi) .....</b>	<b>252</b>
9.1	Accu-leeg-modus.....	252
9.2	Modus tijdens het laden van de prothese .....	253
9.3	Veiligheidsmodus .....	253
9.4	Hogetemperatuurmodus .....	253
<b>10</b>	<b>Opbergen en ontluchten.....</b>	<b>254</b>
<b>11</b>	<b>Reiniging .....</b>	<b>254</b>
<b>12</b>	<b>Onderhoud .....</b>	<b>254</b>
<b>13</b>	<b>Juridische informatie .....</b>	<b>254</b>
13.1	Aansprakelijkheid .....	254
13.2	Handelsmerken .....	254
13.3	CE-conformiteit .....	254
13.4	Lokale juridische informatie.....	255
<b>14</b>	<b>Technische gegevens .....</b>	<b>255</b>
<b>15</b>	<b>Bijlagen .....</b>	<b>257</b>
15.1	Gebruikte symbolen .....	257
15.2	Operationele status/foutsignalen.....	258
15.2.1	Statusmeldingen.....	258
15.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen .....	259
15.2.3	Statussignalen.....	262
15.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring.....	263
15.3.1	Elektromagnetische omgeving .....	263

# 1 Voorwoord

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-03-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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 "Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of component 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. Proximale afstelkern
2. Optionele buigaanslag
3. Accu
4. Hydraulische eenheid
5. Led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
6. Ontvanger van de inductielader

### 2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaafase.

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

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

Met de instelsoftware/instel-app kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. fietsen, ...). Deze worden vooraf ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker en kunnen worden opgeroepen via speciale bewegingspatronen (zie pagina 250) en via de gebruikersapp "Cockpit" (zie het hoofdstuk "Toebehoren" (zie pagina 242)).

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 253).

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 252).

### **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
- Instelbare zwaafase-extensieweerstand

## **3 Gebruik**

### **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 255).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. 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 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. 150 kg**.

### **3.3 Indicaties**

- Voor gebruikers 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 gebruiker 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 150 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 vak-specialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

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

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b> De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: > 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

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b> Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig</b> Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag. ▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met de prothese en laat vanwege het verzekeringsrecht door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u een voertuig mag besturen. ▶ Neem de nationale wettelijke voorschriften voor aanpassingen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de orthese. ▶ Het been waaraan de prothese wordt gedragen, mag niet worden gebruikt voor het besturen van een voertuig of onderdelen daarvan (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal, ...).

## **WAARSCHUWING**

### **Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader**

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ 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.

## **VOORZICHTIG**

### **Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen**

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 259) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

## **VOORZICHTIG**

### **Veronachtzaming van de geactiveerde Mute-modus (stille modus)**

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

De volgende terugmeldingssignalen worden bij een geactiveerde Mute-modus gedeactiveerd:

- > Lang trilsignaal bij oververhitting van de hydraulische eenheid.
- > Een piep- en trilsignaal ter bevestiging dat het bewegingspatroon is herkend (omschakelen naar een MyMode/basismodus met bewegingspatroon).
- > Een piep- en trilsignaal om een succesvolle omschakeling naar een MyMode/basismodus weer te geven.
- > Een piep- en trilsignaal voor een succesvolle omschakeling naar de diepeslaapmodus.
- ▶ Denkt u eraan dat deze terugmeldingssignalen in de Mute-modus niet meer afgegeven worden, voordat u deze modus activeert. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (zie pagina 249).
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na een omschakeling in een MyMode/basismodus.
- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Breng de acculader zo nodig aan en verwijder hem weer voor het uitschakelen van de Mute-modus.

## **VOORZICHTIG**

### **Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief**

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

- ▶ 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.

## **VOORZICHTIG**

### **Mechanische belasting van het product**

- > 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 kniescharnier en de AXON buisadapter zijn watervast, corrosiebestendig en beschermd tegen het binnendringen van waterstralen. Het kniescharnier en de AXON buisadapter kunnen worden gebruikt in zoet en zout water. Gebruik het kniescharnier niet onder extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. Het kniescharnier en de AXON buisadapter zijn geschikt voor gebruik onder water (zie voor de maximale duur en de waterdiepte het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 255)).
- ▶ Houd de prothese nadat deze met water in contact is geweest, ondersteboven tot het water uit het kniescharnier en de AXON buisadapter is weggelopen.
- ▶ Verwijder de Protector na gebruik van het kniescharnier in zout water en spoel het kniescharnier, de AXON buisadapter en de Protector af met zoet water. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het kniescharnier of de AXON buisadapter in aanraking komt met andere oplossingen dan **zoet of zout water**, verwijder de Protector dan **onmiddellijk** en **reinig het kniescharnier**. Spoel het kniescharnier, de AXON buisadapter en de Protector hiervoor af met zoet water en laat ze drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de AXON buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Het kniescharnier en de AXON buisadapter zijn niet beschermd tegen het binnendringen van stoom.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van het product zonder protector of met een beschadigde protector**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Wanneer de protector werd verwijderd, moet voor het eerstvolgende gebruik van het product worden gecontroleerd of de protector correct werd gemonteerd.
- ▶ Een gebruik van het product zonder protector of met een beschadigde protector is niet toegestaan.
- ▶ Het product kan niet met een schuimstof overtrek worden gebruikt, omdat de protector hiervoor verwijderd zou moeten worden.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten**

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

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid 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 242) en "Accessoires" (zie pagina 242).

#### **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).
- ▶ Gebruik voor de reiniging uitsluitend zoet water met een temperatuur van maximaal 65°C.
- ▶ Wanneer de verontreiniging niet verwijderd kan worden, moet het product naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

## **4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu**

#### **VOORZICHTIG**

##### **Laden van het product tijdens het dragen**

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

- ▶ Doe het product met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel**

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

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

#### **LET OP**

##### **Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

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

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

#### 4.5 Aanwijzingen over de acculader

##### **⚠ WAARSCHUWING**

##### **Bewaren/transporteren van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

Storing van de actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van het magnetisch veld van het product.

- ▶ Let op dat u bij het bewaren/transporteren van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

##### **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**

##### **Mechanische belasting van de netvoeding/acculader**

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

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

##### **LET OP**

##### **Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied**

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

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 255).

##### **LET OP**

##### **Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief**

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

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

##### **LET OP**

##### **Contact van de acculader met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de acculader niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

##### **LET OP**

##### **Verkeerd onderhoud van de behuizing**

Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.

- ▶ Reinig de behuizing uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

#### 4.6 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 data-communicatie.

- ▶ 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 data-communicatie.

- ▶ 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. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne data-communicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).  
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ 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 gemagnetiseerde componenten.
- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ 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.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 255).

#### 4.7 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.

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voet voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ 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 een verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de trapreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 259).
- ▶ Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

**⚠ VOORZICHTIG**

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

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- ▶ 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. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

**⚠ 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 uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door 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 u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ 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 u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 245.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Snel naar voren schuiven van de heup bij een gestrekte prothese (bijv. bij opslag bij tennisen)**

- > 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.
- ▶ Maakt u zich daarom onder veilige omstandigheden (bijv. door houvast via een loopbrug, ...) en onder begeleiding van geschoold vakkundig personeel vertrouwd met de vrijeschakeling van de zwaafase in dergelijke situaties.
- ▶ Gebruik bij sporten waarbij dit bewegingspatroon optreedt een overeenkomstig voorgeconfigureerde MyMode. Nadere informatie over de MyModes is te vinden in het hoofdstuk "MyModes" (zie pagina 250).

#### **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.
- ▶ Houd er rekening mee dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaafase kan niet of te laat geactiveerd worden.
- ▶ Let op dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

#### 4.8 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 259).
- ▶ 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.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

##### **VOORZICHTIG**

###### **Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar**

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

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

##### **VOORZICHTIG**

###### **Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)**

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

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 259).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

## 4.9 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, afsterven van botweefsel of breuk van het bot 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.
- ▶ Wees alert op veranderingen in uw gezondheidstoestand die het gebruik van de osseo-geïntegreerde aansluiting beperken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### 5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Genium X3 3B5-3=ST (met schroefdraadaansluiting) of
- 1 st. Genium X3 3B5-3 (met afstelkern) steeds met reeds gemonteerde Genium X3 Protector 4X900 of 4X193-1
- 1 st. prothesepas
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. AXON buisadapter 2R19
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. inductielader 4E60\*
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107

### 5.2 Accessoires

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB-laadadapter: 757L43

Volg de aanwijzingen uit de gebruiksaanwijzing van de USB-laadadapter op om de USB-laadadapter 757L43 aan de betreffende oplader aan te sluiten.

#### • Gebruikers-app "Cockpit": 4X441-V\*="

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

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



## 6 Accu laden

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

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E60\* worden gebruikt.
- De capaciteit van de compleet opgeladen accu is bij een gemiddeld gebruik voldoende voor ca. 5 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 255).
- De afstand van de acculader tot de ontvanger op het product mag maximaal 2 mm bedragen.

### 6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Sluit de ronde, **driepolige** stekker van de netvoeding aan op de bus van de acculader (zie afb. 2). De stekker moet hierbij vastklikken.

**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 netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
    - De groene lichtdiode (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.
    - De led-ring (statusweergave) aan de achterzijde van de acculader licht groen op om aan te geven dat er een correcte verbinding met de netvoeding tot stand is gebracht.
- Als de groene led van de netvoeding en de groene led-ring van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 259).

### 6.2 Accu van de prothese laden

#### INFORMATIE

Als de Protector geplaatst is, moet de kabel van de oplader naar de bovenste sluiting wijzen. Alleen in deze richting kan het kniescharnier correct worden opgeladen.



- 1) Zet de inductielader op de ontvanger van de laadeenheid aan de achterkant van het product. De acculader wordt door een magneet op zijn plaats gehouden.
  - De led-ring aan de achterzijde van de acculader knippert paars (cyclus: 4 seconden).
  - Wanneer de led-ring in een andere kleur oplicht, is er sprake van een storing (zie pagina 259).
- 2) Het laden begint.
  - Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, lichten aan de zijkant van de acculader alle leds op.
- 3) Houd na het laden de prothese stil en neem de inductielader van de ontvanger.
  - Er wordt een zelftest uitgevoerd en het product wordt tegelijkertijd gecontroleerd op ongeoorloofde wijzigingen van de productparameters (cyberveiligheid). Pas nadat een desbetreffend signaal is gegeven, is het product gereed voor gebruik (zie pagina 262).

## 6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

### 6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

#### INFORMATIE

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



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


Piepsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort	meer dan 80%
4 x kort	60% tot 80%
3 x kort	40% tot 60%
2 x kort	20% tot 40%
1 x kort	minder dan 20%

#### INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de gebruikersapp is ingesteld op '0' of als de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd, klinken er geen piepsignalen.

### 6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Tijdens het laden wordt de actuele laadtoestand door het aantal oplichtende leds op de zijkant van de acculader weergegeven.

	Aantal	Laadstatus
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
	5	100 %

## 7 Gebruik

### INFORMATIE

#### Bewegingsgeluiden van het kniescharnier

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich gevolgd van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

### 7.1 Staan



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

Door de orthopedisch instrumentmaker kan een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

#### 7.1.1 Stafunctie

### INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.

De stafunctie (sta-modus) is een functionele aanvulling op de basismodus (modus 1). Deze functie maakt het bijv. gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd.

De stafunctie moet door een orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd. Daarnaast moet door de orthopedisch instrumentmaker worden vastgelegd op welke manier het scharnier wordt vergrendeld (bewust/intuïtief). Het is niet mogelijk om het type vergrendeling via de gebruikersapp te wijzigen.

#### 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. Het kniescharnier wordt altijd in de buigrichting geblokkeerd wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt, niet volledig is ontlast en wordt stilgehouden. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand 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) Ontlast de prothese niet volledig.
  - 3) Houd de knie korte tijd (1/8 seconde) in dezelfde hoek. Hierdoor wordt voorkomen dat de sta-functie tijdens het lopen onbedoeld wordt geactiveerd.
- Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

### Bewuste vergrendeling van het scharnier opheffen

- ▶ Wanneer u het been bewust strekt of ontlast, wordt de blokkering van het kniescharnier weer opgeheven.

#### INFORMATIE

#### Sta-functie met de amputatiehoogte heupexarticulatie

Op basis van persoonlijke mogelijkheden en ervaring met prothetiek kunnen bij deze gebruikers problemen ontstaan bij het activeren/deactiveren van de stafunctie. Als deze gebruikers langere tijd met een gebogen en geblokkeerd kniescharnier willen staan, kan er door een orthopedisch instrumentmaker een MyMode worden geconfigureerd die met de gebruikersapp kan worden in-/uitgeschakeld.

## 7.2 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 gezwaaid.

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

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



Voor het snelle overwinnen van korte afstanden herkent het kniescharnier in de basismodus de overgang van een rustige naar een hardloophbeweging en past automatische de volgende instellingen aan:

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

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

#### INFORMATIE

Voor het hardlopen van langere afstanden kan door de orthopedisch instrumentmaker een MyMode "Hardlopen" worden geconfigureerd (zie pagina 250).

## 7.4 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. De orthopedisch instrumentmaker kan instellen of gaan zitten ondersteund moet worden of niet.

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

## 7.5 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.

Door de orthopedisch instrumentmaker kan een zitfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de zitfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

### 7.5.1 Zitfunctie

### INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.

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.

## 7.6 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.

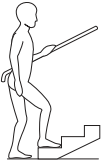


- 1) Zet de voeten op gelijke hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Plaats de handen op de aanwezige armsteunen.
- 4) Sta op met ondersteuning van de handen. Belast de voeten hierbij gelijkmatig.

## 7.7 Alternerend trap op lopen

### INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.



Hoewel het kniescharnier een passief kniescharnier is, d.w.z. een scharnier dat zelf geen actieve bewegingen kan maken, is het altemeerend oplopen van trappen met het kniescharnier toch mogelijk.

Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Hiervoor moet u direct nadat u het gestrekte been hebt opgetild van de grond, de heup kort strekken en vervolgens snel buigen. Voorwaarde hiervoor is dat de koker voldoende houvast biedt en dat er voldoende kracht in de stomp zit.
  - Door deze zweepbeweging wordt de knie gebogen, omdat deze beweging door het kniescharnier automatisch herkend wordt en de beugweerstand tot de minimumwaarde wordt verlaagd.

**INFORMATIE: Bij het uitvoeren van de zweepbeweging moet rekening worden gehouden met personen die zich achter de prothesedragers bevinden.**

- 3) Als de knie voldoende is gebogen, verhoogt het kniescharnier de strekweerstand zodanig, dat er voldoende tijd is om de voet op de volgende traprede te zetten voordat het kniescharnier de gestrekte stand bereikt.
- 4) Plaats de voet op de volgende traprede.

De voet moet op de trap voldoende ondersteuning hebben, zodat de hiel niet te ver over de rand van de trapredes uitsteekt. Wanneer het steunvlak te klein is, bevindt het been zich op het moment waarop het onderbeen gestrekt wordt, te ver naar achteren. In deze fase heeft het kniescharnier de buigweerstand al verhoogd tot de maximumwaarde (geblokkeerd). Het kniescharnier kan niet verder worden gebogen, maar alleen nog worden gestrekt. Hierdoor kan het been niet doorknikken, wanneer de heupkracht te gering is om de strekbeweging te kunnen uitvoeren.
- 5) Houd u tijdens het trappenlopen met de hand aan de tegenoverliggende zijde ergens aan vast. Een gladde wand is hiervoor al voldoende. Door deze steun in zijwaartse richting wordt voorkomen dat de stomp in de koker gaat draaien. Dit zou tot onaangename oppervlaktetenspanningen tussen de huid en de koker kunnen leiden. Dit steunen vergemakkelijkt ook de balans.
- 6) Knie strekken. Wanneer het kniescharnier volledig is gestrekt, is de uitgangstoestand weer bereikt.
- 7) Nu kan de volgende traprede worden beklommen resp. kan er normaal worden verder gelopen.

## 7.8 Hindernissen overwinnen

### INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd. Daarnaast moet de functie via de gebruikersapp geactiveerd zijn.



De trapfunctie kan ook worden gebruikt voor het overwinnen van hindernissen:

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Strek de heup even.
- 3) Buig de heup dan snel. Daarbij wordt de knie gebogen.
- 4) Stap met de gebogen knie over de hindernis.  
Als de knie voldoende is gebogen, wordt de strekweerstand verhoogd zodat er voldoende tijd is om de hindernis te overwinnen.

## 7.9 Trap af lopen



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

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

## 7.10 Hellingbaan af lopen



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

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Een Bluetooth-verbinding maken

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

Bluetooth kan op de volgende manieren worden ingeschakeld:

- Houd de prothese met de prothesevoet omlaag en draai deze 180° zodat de prothesevoet naar boven wijst. Er klinkt een akoestisch signaal en er is een trillend signaal voelbaar.
- Sluit de oplader aan op de component en verwijder deze na ongeveer 5 seconden weer.

### 7.12 Mute-modus (stille modus)

Door de Mute-modus (stille modus) te activeren, kunnen de akoestische feedback- en trilsignalen worden uitgeschakeld. De waarschuwingssignalen bij een storing van de component klinken echter altijd (zie pagina 259).

De Mute-modus kan worden geactiveerd/gedeactiveerd via de gebruikersapp.

#### INFORMATIE

Wanneer de acculader wordt aangebracht, wordt de Mute-modus automatisch weer gedeactiveerd.

## 7.13 Diepeslaapmodus

### INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

### INFORMATIE

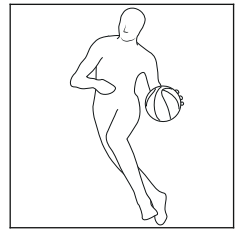
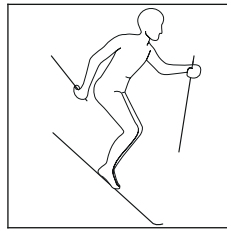
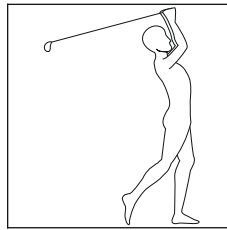
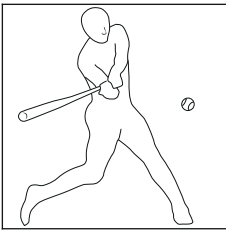
Als de parameter **Volume** in de gebruikersapp is ingesteld op '0', klinken er geen geluidssignalen.

Door deze modus in te schakelen, kan het kniescharnier in een zogenaamde diepe slaap worden gebracht, waarbij het stroomverbruik tot een minimum wordt beperkt. Het kniescharnier heeft in deze toestand geen enkele functie. Er wordt omgeschakeld naar de weerstandswaarden van de veiligheidsmodus.

De diepeslaapmodus kan worden beëindigd door gebruik van de gebruikersapp of door een acculader aan te sluiten. Het beëindigen van de diepeslaapmodus met de gebruikersapp kan wel 30 seconden duren.

Na het beëindigen van de diepeslaapmodus staat het kniescharnier weer in de basismodus.

## 8 MyModes



De orthopedisch instrumentmaker kan naast de basismodus tot 5 MyModes activeren en configureren. Deze zijn toegankelijk via de gebruikersapp. Via bewegingspatronen kunnen uitsluitend de eerste 3 MyModes worden opgevraagd. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd.

### 8.1 Hardlooptechniek als geconfigureerde MyMode



Voor een langere hardlooptechniek kan door de orthopedisch instrumentmaker een MyMode "**Hardlopen**" worden geconfigureerd, die dan kan worden ingeschakeld met de gebruikersapp of met een bewegingspatroon.

In deze modus wordt elke stap uitgevoerd als een hardlooptechniek met een grote zwaaihoek en zonder voorflexie bij het neerzetten van de hiel (PreFlex).

### INFORMATIE

Voor de hardlooptechniek zijn speciale hardlooptechnieken nodig, zoals de Challenger 1E95 of prothesevoeten met axiale compressie, zoals de Triton Vertical Shock 1C61. Voeten zonder axiale compressie zijn over het algemeen niet geschikt om mee hard te lopen. Neem voor meer informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

## 8.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

### INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

### INFORMATIE

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

### Informatie over het omschakelen

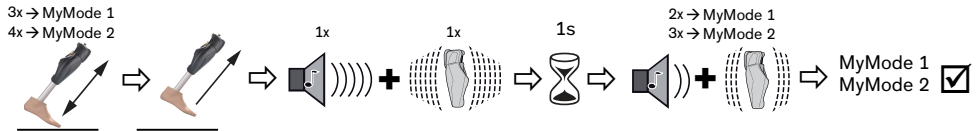
- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

### Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

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

- Het omschakelen met bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker zijn geactiveerd.
- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- Bij het ontlasten tijdens het wippen mag niet geheel worden ontlast.

### Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde met gestrekt been zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) Ontlast het prothesebeen in deze positie (schredestand) compleet en houd het stil.

→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

**INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 249).**

- 4) Houd na het piep- en trilsignaal het prothesebeen 1 seconde gestrekt en 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 stilgehouden of is de Mute-modus (stille modus) geactiveerd. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 249).**

### 8.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

#### Informatie over het omschakelen

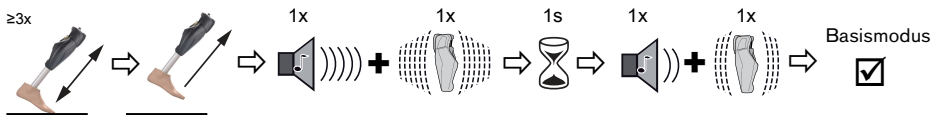
- Onafhankelijk van de configuratie van de MyModes kan altijd met een bewegingspatroon naar de basismodus (modus 1) worden teruggeschakeld.
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

#### Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

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

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

#### Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer of vaker op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend met gestrekt been contact met de grond.
- 3) Ontlast het prothesebeen in deze positie (schredestand) compleet en houd het stil.  
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

**INFORMATIE: Wanneer er geen piep- of trilsignaal klinkt of afgegeven wordt, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan of de Mute-modus (stille modus) is geactiveerd. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 249).**

- 4) Houd na het piep- en trilsignaal het prothesebeen 1 seconde gestrekt en 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 stilgehouden of is de Mute-modus (stille modus) geactiveerd. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen. Nadere informatie over de Mute-modus is te vinden in het hoofdstuk "Mute-modus" (stille modus) (zie pagina 249).**

## 9 Aanvullende operationele toestanden (modi)

### 9.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 5 % is, worden er piep- en trilsignalen afgegeven (zie pagina 259). De buigweerstand wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling die door de orthopedisch instrumentmaker is aangebracht, kan dit laag of hoog zijn. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt je vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

## 9.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Het product is ingesteld op de buigweerstand van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling door de orthopedisch instrumentmaker kan deze laag of hoog zijn.

## 9.3 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.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 259).

Door het aanbrengen en weer verwijderen 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.

In de veiligheidsmodus is er afhankelijk van de aard en ernst van de storing een bepaalde mate van resterende functionaliteit beschikbaar. De zwaafaseregeling en de standfase-extensieweerstand zijn afhankelijk van de aard van de storing al dan niet beschikbaar. Daardoor kan de gebruiker afhankelijk van de aard van de storing met de nodige beperkingen toch lopen.

### De volgende functies staan nog ter beschikking:

- **Storing van gemiddelde ernst** bijv. buisadapter niet aangesloten: Er is een constante standfase-flexieweerstand ingesteld met de mogelijkheid om de zwaafase te activeren.
- **Ernstige storing:** er is een buigweerstand in de veiligheidsmodus ingesteld. Afhankelijk van de instelling van de orthopedisch instrumentmaker kan deze buigweerstand laag of hoog zijn. Bovendien kan het product, afhankelijk van de aard van het defect, ook volledig in de buigrichting zijn vergrendeld.

### De volgende functies zijn in de veiligheidsmodus gedeactiveerd:

- Trap- en hindernisfunctie
- Stafunctie
- Zitfunctie

## 9.4 Hogetemperatuurmodus

### INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

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.

## 10 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 ontluuchtingsmechanisme 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).

## 11 Reiniging

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

### INFORMATIE

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

## 12 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, 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 om de 12 maanden service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

De datum waarop onderhoud nodig is, wordt aangegeven door feedbacksignalen na het loskoppelen van de oplader (zie Hoofdstuk "Bedrijfstoestanden/foutsignalen" zie pagina 258).

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.

Componenten die nodig zijn voor onderhoud of reparatie:

Prothese, oplader en netvoeding.

## 13 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.

### 13.1 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.

### 13.2 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.

### 13.3 CE-conformiteit

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

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internet-adres: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 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.

## 14 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking (≤3 maanden)	-20°C/-4°F tot +40°C/+104°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag in de originele verpakking (>3 maanden)	-20°C/-4°F tot +20°C/+68°F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10°C/+14°F tot +60°C/+140°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -25°C/-13°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +70°C/+158°F bij een omgevingstemperatuur van +20°C/+68°F	30 minuten
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F

Product	
Referentienummer	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	3 en 4
Maximaal lichaamsgewicht inclusief extra gewicht	150 kg
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur
Waterbestendigheid	Watervast, corrosiebestendig, beschermd tegen het binnendringen van waterstralen
Reikwijdte Bluetooth-verbinding met mobiel apparaat	max. 10 m
Gewicht van de prothese zonder buisadapter met Protector	ca. 1700 g
Informatie over de ruleset en firmwareversie van het product	Toegankelijk via de gebruikersapp

<b>Product</b>	
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Testmethode	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miljoen belastingscycli

<b>Gegevensoverdracht</b>	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	ca. 10 m/32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Buisadapter</b>	
Artikelnummer	2R19
Gewicht	190 g -300 g
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	150 kg
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur
Waterbestendigheid	watervast, corrosiebestendig, beschermd tegen het binnendringen van waterstralen
Levensduur	6 jaar

<b>Accu van de prothese</b>	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80 % van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadstatus na 1 uur laadtijd	30 %
Laadstatus na 2 uur laadtijd	50 %
Laadstatus na 4 uur laadtijd	80 %
Laadstatus 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	ca. 5 dagen bij gemiddeld gebruik

<b>Netvoeding</b>	
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 condenserend



<b>Netvoeding</b>	
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
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 ===

<b>Acculader</b>	
Artikelnummer	4E60*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C tot 70 °C / -13 °F tot 158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C tot 70 °C / -13 °F tot 158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	5 °C tot 40 °C / 41 °F tot 104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Beschermingsklasse	IP40
Ingangsspanning	12 V ===
Zendtechnologie	propriëtair protocol
Frequentiebereik	270 kHz tot 450 kHz
Modulatie	ASK, belastingsmodulatie
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-12,7 dBµA/m @ 10 m

## 15 Bijlagen

### 15.1 Gebruikte symbolen

	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.
	Fabrikant
	Apparaat type BF
	Naleving van de eisen van de "Radio-communication Act" (AUS)

	Niet-ioniserende straling
	Naleving van de eisen van "FCC Part 15" (VS)
IP40	Bescherming tegen het binnendringen van vaste vreemde deeltjes met een diameter groter dan 1 mm, geen bescherming tegen water
IP66	Stofdicht, beschermd tegen krachtige waterstralen
IP68	Stofdicht, beschermd tegen langdurig onderdompelen. Maximale diepte: 3 m Maximale tijd: 1 uur

	Bescherm tegen nat worden
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
	Medisch hulpmiddel
	Partijnummer (10)PPYYYYWW PPPP - fabriek YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)

	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Let op, heet oppervlak
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Grenswaarden voor temperatuur
	Grenswaarden voor atmosferische druk
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid

## 15.2 Operationele status/foutsignalen

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

### 15.2.1 Statusmeldingen

#### Acculader aangebracht/verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
–	3 x lang	Laadmodus gestart (3 s na het aanbrengen van de acculader)
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid, product is gereed voor gebruik

#### Omschakeling naar een andere modus

##### INFORMATIE

Bij een geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinken er geen piepsignalen en worden er geen trilsignalen afgegeven.

##### INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de gebruikersapp is ingesteld op '0', klinken er geen geluidssignalen.

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de gebruikersapp	Met de gebruikersapp omgeschakeld naar een andere modus.

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x lang	1 x lang	Wip op de voorvoet en ontlast vervolgens het prothesebeen	Wippatroon herkend.
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2).
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3).

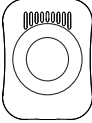
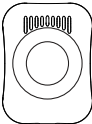
## 15.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen


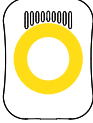


### Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
-	1 x lang met een interval van ca. 5 seconden (bij geactiveerde Mute-modus (stille modus) klinkt er geen signaal)	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
-	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd. Resterende gebruiksduur ca. 24 uur
-	5 x lang	Laadtoestand minder dan 10%	Laad de accu binnenkort Resterende gebruiksduur nog ca. 6 uur
5 x lang	5 x lang, eens in de 60 seconden	<b>Matig ernstige storing (zie pagina 253)</b> bijv. sensor niet gereed voor gebruik	Lopen beperkt mogelijk. Houd rekening met de veranderde buigweerstand. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 5% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
30 x lang	1 x lang, 1 x kort, elke 3 seconden	<b>Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd (zie pagina 253)</b> bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
-	constant	<b>Totale uitval</b> 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 brengen/te verwijderen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.




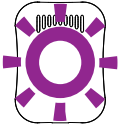
#### Fouten/storingen bij het laden van het product

Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Fout/storing	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.

	Status-led	Statusindicatie (5 leds)	Fout/storing	Oplossing
	De led-ring licht zwak paars op	Er licht geen led op	De afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid op de prothese is te groot. Als de afstand groter is dan 2 mm, kan de prothese niet worden geladen.	Verklein de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid.
	De led-ring licht geel op	De 2e en 4e led lichten op	Temperatuur acculader te hoog	Controleer of er wordt voldaan aan de vermelde omgevingscondities voor het opladen van de accu (zie pagina 255).
		De 1e, 3e en 5e led lichten op	Temperatuur prothese te hoog/te laag	
		De 3e led licht op	De prothese wordt niet geladen De afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid is te groot.	De verbinding kan worden verbeterd door verkleining van de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid.
	De led-ring licht groen op		De acculader is functioneel maar nog niet aangesloten op de ontvanger, of de afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenheid is te groot.	Breng de acculader aan of verklein de afstand tussen de acculader en de ontvanger van de laadeenheid op de prothese.
	De led-ring knipt rood		De prothese wordt niet geladen Acculader defect.	Verhelp de storing door de netvoeding los te koppelen en weer aan te sluiten. Als de storing daarna niet is verholpen, moeten de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

### 15.2.3 Statussignalen

#### Acculader aangesloten

Led op de netvoeding	Status led op de acculader	Gebeurtenis
		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik. Acculader nog niet aan de ontvanger aangesloten.
		De acculader is op de ontvanger aangesloten en goed gekoppeld. Deze melding houdt na één minuut automatisch op, zodat het oplichten 's nachts niet stoort. Het laden wordt hierdoor niet onderbroken.

#### Acculader verwijderd

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Oplossing
1 x kort	1 x kort	Zelftest en controle op ongeoorloofde wijzigingen van productparameters (cyberveiligheid) succesvol afgerond. Product is gereed voor gebruik.	

Piepsig-naal	Trilsig-naal	Gebeurtenis	Oplossing
3 x kort	3 x kort	Onderhoudsmelding: bijv. onderhoudstermijn verstreken, tijdelijke storing van een sensorsig-naal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer met de gebruikers-app de eerstvolgende onderhoudsbeurt van de prothese. Maak een onderhoudsafspraak met de orthopedisch instrumentmaker als de datum binnen de volgende maand valt. Bij deze afspraak moeten naast de prothese met buisadapter ook de acculader en de netvoeding aan de orthopedisch instrumentmaker worden overhandigd.</li> <li>Voer opnieuw een zelftest van de component uit door de acculader aan te brengen/te verwijderen.</li> <li>Als het piepsignaal opnieuw klinkt en de datum waarop het onderhoud moet plaatsvinden nog niet is bereikt of overschreden, moet de orthopedisch instrumentmaker in de nabije toekomst het product controleren. Deze stuurt de prothese zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.</li> <li>Er gelden geen beperkingen voor het gebruik. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.</li> </ul>

### Laadtoestand van de accu

Tijdens het laden wordt de actuele laadtoestand door het aantal oplichtende leds op de zijkant van de acculader weergegeven.

Leds	0	1	2	3	4	5
Laadstatus	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 - %	100 %

## 15.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

### 15.3.1 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)

Raadpleeg de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 233).

## Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 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	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% $U_T$ ; 1 periode en 70% $U_T$ ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 perioden

## Immuniteit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingniveau [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 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Immuniteit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

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



<b>1</b>	<b>Predgovor.....</b>	<b>269</b>
<b>2</b>	<b>Opis proizvoda .....</b>	<b>269</b>
2.1	Konstrukcija .....	269
2.2	Funkcija .....	269
<b>3</b>	<b>Uporaba .....</b>	<b>270</b>
3.1	Svrha uporabe.....	270
3.2	Uvjeti primjene.....	270
3.3	Indikacije.....	270
3.4	Kontraindikacije.....	270
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije .....	270
3.5	Kvalifikacija .....	271
<b>4</b>	<b>Sigurnost.....</b>	<b>271</b>
4.1	Značenje simbola upozorenja .....	271
4.2	Struktura sigurnosnih napomena .....	271
4.3	Opće sigurnosne napomene .....	271
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije .....	274
4.5	Napomene za punjač.....	274
4.6	Napomene za boravak u određenom području .....	275
4.7	Napomene za uporabu .....	276
4.8	Napomene za sigurnosne načine rada .....	278
4.9	Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata.....	279
<b>5</b>	<b>Sadržaj isporuke i dodatna oprema.....</b>	<b>279</b>
5.1	Sadržaj isporuke.....	279
5.2	Pribor.....	279
<b>6</b>	<b>Punjenje baterije .....</b>	<b>280</b>
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača .....	280
6.2	Punjenje baterije proteze .....	281
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti .....	281
6.3.1	Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja .....	281
6.3.2	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja .....	282
<b>7</b>	<b>Uporaba .....</b>	<b>282</b>
7.1	Stajanje .....	282
7.1.1	Funkcija stajanja.....	282
7.2	Hodanje.....	283
7.3	Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“) .....	283
7.4	Sjedanje .....	283
7.5	Sjedenje .....	284
7.5.1	Funkcija sjedenja .....	284
7.6	Ustajanje .....	284
7.7	Naizmjenično uspinjanje po stubištu.....	284
7.8	Svladavanje prepreka .....	285
7.9	Spuštanje po stubištu .....	286

7.10	Spuštanje po rampi .....	286
7.11	Bluetooth .....	286
7.11.1	Uspostavljanje Bluetooth-veze .....	286
7.12	Način rada Mute (bezglasno) .....	286
7.13	Način rada dubokog mirovanja .....	286
<b>8</b>	<b>Načini rada MyMode .....</b>	<b>287</b>
8.1	Funkcija trčanja kao konfigurirani MyMode .....	287
8.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta .....	287
8.3	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada .....	288
<b>9</b>	<b>Dodatna radna stanja (načini rada) .....</b>	<b>289</b>
9.1	Način rada prazne baterije .....	289
9.2	Način rada pri punjenju proteze .....	289
9.3	Sigurnosni način rada .....	289
9.4	Način rada prekomjerne temperature .....	290
<b>10</b>	<b>Skladištenje i odzračivanje .....</b>	<b>290</b>
<b>11</b>	<b>Čišćenje .....</b>	<b>290</b>
<b>12</b>	<b>Održavanje .....</b>	<b>290</b>
<b>13</b>	<b>Pravne napomene .....</b>	<b>290</b>
13.1	Odgovornost .....	291
13.2	Zaštitni znak .....	291
13.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku .....	291
13.4	Lokalne pravne napomene .....	291
<b>14</b>	<b>Tehnički podatci .....</b>	<b>291</b>
<b>15</b>	<b>Dodatci .....</b>	<b>294</b>
15.1	Rabljeni simboli .....	294
15.2	Radna stanja / signali pogreške .....	295
15.2.1	Signaliziranje radnih stanja .....	295
15.2.2	Signali upozorenja/pogreške .....	295
15.2.3	Signali statusa .....	298
15.3	Smjernice i izjava proizvođača .....	299
15.3.1	Elektromagnetski okoliš .....	299

# 1 Predgovor

## INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-03-20

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST“ u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena / prilagodni dio.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Proksimalni piramidalni prilagodnik
2. Opcionalni graničnik savijanja
3. Baterija
4. Hidraulička jedinica
5. Svjetleća dioda (plava) za prikaz veze Bluetoothom
6. Prijamnik indukcijske jedinice za punjenje

### 2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima fazu oslonca i fazu zamaha upravljane mikroprocesorom.

Na temelju izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.

Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).

S pomoću softvera/aplikacije za namještanje proizvod se može individualno prilagoditi vašim potrebama.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. vožnju bicikla, ...). Ortopedski ih tehničar unaprijed namješta, a mogu se pozvati preko specijalnih uzoraka pokreta (vidi stranicu 287), kao i korisničke aplikacije „Cockpit“ (vidi poglavlje „Pribor“ (vidi stranicu 279)).

U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 289).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 289).

### **Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti**

- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Sigurnost pri stajanju i hodanju
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda i brzinama hoda

### **Ključne karakteristike proizvoda**

- Osiguranje faze oslonca
- Namjestivi otpor ekstenzije u fazi zamaha

## **3 Uporaba**

### **3.1 Svrha uporabe**

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

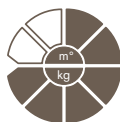
### **3.2 Uvjeti primjene**

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za izvanredne aktivnosti. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 291).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

### **3.3 Indikacije**

- Za korisnike s egzartikulacijom koljena, amputacijom natkoljenice ili egzartikulacijom kuka.
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije
- Oboljeli od dismelije kod kojih situacija batrljka odgovara egzartikulaciji koljena, amputaciji natkoljenice ili egzartikulaciji kuka
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

### **3.4 Kontraindikacije**

#### **3.4.1 Apsolutne kontraindikacije**

- Tjelesna težina veća od 150 kg




### 3.5 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.


Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

## 4 Sigurnost


### 4.1 Značenje simbola upozorenja


 <b>UPOZORENJE</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.


### 4.2 Struktura sigurnosnih napomena

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti</b>
U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:
> npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
> npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

### 4.3 Opće sigurnosne napomene

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Nepridržavanje sigurnosnih napomena</b>
Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.
▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Uporaba proteze tijekom vožnje vozila</b>
Nezgodna uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
▶ Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.
▶ Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.
▶ Noga na kojoj se nosi proteza ne smije se upotrebljavati za upravljanje vozilom ili njegovim dodatnim komponentama (npr. papučicom spojke, papučicom kočnice, papučicom gasa...).

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača</b>
Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon.
▶ Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač.
▶ Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima.
▶ Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

### **OPREZ**

#### **Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 295) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

### **OPREZ**

#### **Nepridržavanje aktiviranog načina rada Mute (bezglasno)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

Sljedeći povratni signali deaktiviraju se kada je način rada Mute aktiviran:

- > Dugi signal vibracije kada je hidraulička jedinica pregrijana.
- > Signal pištanja i vibracije za prepoznavanje uzorka pokreta (prebacivanje u neki MyMode / osnovni način rada pomoću uzorka pokreta).
- > Signal pištanja i vibracije za prikaz uspješnog prebacivanja u neki MyMode / osnovni način rada.
- > Signal pištanja i vibracije za uspješno prebacivanje u stanje dubokog mirovanja.
- ▶ Prije nego što aktivirate način rada Mute, obratite pažnju na te povratne signale koji nedostaju. Poblžiše informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute“ (vidi stranicu 286).
- ▶ Nakon prebacivanja u neki MyMode / osnovni način rada provjerite promijenjenu postavku amortizacije.
- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Za isključivanje načina rada Mute po potrebi postavite pa ponovno uklonite punjač.

### **OPREZ**

#### **Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama**

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).
- ▶ Otvaranje i popravljavanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

### **OPREZ**

#### **Mehaničko opterećenje proizvoda**

> Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.

- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

### **OPREZ**

#### **Primjena proizvoda s preniskom raznim napunjenosti baterije**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenosti te po potrebi napunite protezu.
- ▶ Pazite na eventualno skraćeno trajanje rada proizvoda na nižoj temperaturi okoline ili uslijed starenja baterije.

**⚠ OPREZ**

**Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba**

Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.

- ▶ Pri savijanju zgloba pazite na to da se u tom području ne nađu prsti/dijelovi tijela ili meki dijelovi batrljka.

**⚠ OPREZ**

**Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod**

> Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.

- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Pazite da u proizvod ne prodru strani dijelovi niti strana tijela.
- ▶ Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON otporni su na vodu i koroziju te su zaštićeni od prodiranja mlaza vode. Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON mogu se rabiti u slatkoj i slanoj vodi. Zglob koljena nemojte rabiti u ekstremnim uvjetima kao što su ronjenje ili skokovi u vodu. Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON konstruirani su za primjenu pod vodom (za maksimalno trajanje i dubinu vode vidi poglavlje „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 291)).
- ▶ Nakon dodira s vodom protezu držite tabanom prema gore sve dok voda ne iscuri iz zgloba koljena i cijevnog prilagodnika AXON.
- ▶ Nakon uporabe zgloba koljena u slanoj vodi uklonite štitnik Protector pa zglob koljena, cijevni prilagodnik AXON i štitnik Protector isperite slatkom vodom. Zglob koljena i komponente osušite krpom koja ne ostavlja vlakna pa pustite da se komponente potpuno osuše na zraku.
- ▶ Ako zglob koljena ili cijevni prilagodnik AXON dođu u dodir s **lužinama drukčijima od slatke ili slane vode, odmah** uklonite štitnik Protector i **očistite zglob koljena**. Za to zglob koljena, cijevni prilagodnik AXON i štitnik Protector isperite slatkom vodom i pustite da se osuše.
- ▶ Ako se nakon sušenja pojavi neispravnost, zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON nisu zaštićeni od prodiranja pare.

**⚠ OPREZ**

**Uporaba proizvoda bez štitnika Protector ili s oštećenim štitnikom Protector**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova
- ▶ Ako je štitnik Protector uklonjen, prije sljedeće uporabe proizvoda valja se pobrinuti da je štitnik Protector propisno montiran.
- ▶ Zabranjena je uporaba proizvoda s oštećenim štitnikom Protector ili bez njega.
- ▶ Proizvod se ne može rabiti s pjenastom navlakom jer bi zato valjalo ukloniti štitnik Protector.

**⚠ OPREZ**

**Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda**

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

**⚠ OPREZ**

**Uporaba nedopuštenog pribora**

- > Pad zbog neispravnosti proizvoda uslijed smanjene otpornosti na smetnje.
- > Smetnja drugih elektroničkih uređaja zbog povećanog zračenja.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s priborom, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavljima „Sadržaj isporuke“ (vidi stranicu 279) i „Pribor“ (vidi stranicu 279).

#### NAPOMENA

##### **Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).
- ▶ Za čišćenje upotrebljavajte samo slatku vodu najviše temperature od 65 °C.
- ▶ Ako se nečistoća ne može ukloniti, proizvoda valja poslati servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

#### **4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije**

#### **⚠ OPREZ**

##### **Punjenje neodložena proizvoda**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Proizvod iz sigurnosnih razloga odložite prije punjenja.

#### **⚠ OPREZ**

##### **Punjenje proizvoda s oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

- ▶ Prije primjene provjerite je li mrežni dio / punjač / kabel za punjenje oštećen.
- ▶ Zamijenite oštećene mrežne dijelove / punjače / kabele za punjenje.

#### NAPOMENA

##### **Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača**

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

- ▶ Upotrebljavajte samo mrežne dijelove / punjače koje je Ottobock odobrio za ovaj proizvod (vidi upute za uporabu i kataloge).

#### **4.5 Napomene za punjač**

#### **⚠ UPOZORENJE**

##### **Čuvanje/transport proizvoda u blizini aktivnih, implantiranih sustava**

Smetnja aktivnih sustava koji se mogu implantirati (npr. srčanih elektrostimulatora, defibrilatora itd.) zbog magnetskog polja proizvoda.

- ▶ Pri čuvanju/transportu proizvoda u neposrednoj blizini aktivnih sustava koji se mogu implantirati pridržavajte se minimalnih razmaka koje zahtijeva proizvođač implantata.
- ▶ Obvezno se pridržavajte propisanih uvjeta uporabe i sigurnosnih napomena proizvođača implantata.

#### NAPOMENA

##### **Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u proizvod.

#### NAPOMENA

##### **Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču vidljivih oštećenja.

#### NAPOMENA

##### **Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 291).

#### NAPOMENA

##### **Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

#### NAPOMENA

##### **Kontakt punjača s magnetskim nosačima podataka**

Brisanje nosača podataka.

- ▶ Punjač nemojte odlagati na kreditne kartice, diskete, audio-videokasete.

#### NAPOMENA

##### **Nestručna njega kućišta**

Oštećenje kućišta primjenom otapala poput acetona, benzina i sl.

- ▶ Kućište čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 4.6 Napomene za boravak u određenom području

#### OPREZ

##### **Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Stoga se preporučuje održavanje minimalnog razmaka od 30 cm od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.

#### OPREZ

##### **Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih elektroničkih uređaja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Proizvod tijekom rada ne stavljajte u neposrednu blizinu drugih elektroničkih uređaja.
- ▶ Proizvod tijekom rada ne slažite na hrpu s drugim elektroničkim uređajima.
- ▶ Ako nije moguće izbjeći istodoban rad, promatrajte proizvod i provjerite namjensku uporabu u takvom rasporedu.

#### OPREZ

##### **Boravak u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).

Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).

- ▶ Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.
- ▶ Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promijenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

#### **OPREZ**

#### **Ulazak u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima (npr. magnetski rezonatori, uređaji za MRT (MRI) itd.)**

- > Pad zbog neočekivana ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prianjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.
- > Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.
- ▶ Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga izvan te prostorije ili tog područja.
- ▶ Ako se na proizvodu pojave oštećenja prouzročena jakim magnetskim poljem, ne postoji mogućnost popravka.

#### **OPREZ**

#### **Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature**

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 291).

## 4.7 Napomene za uporabu

#### **OPREZ**

#### **Uspinjanje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

#### **OPREZ**

#### **Silaženje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pri spuštanju po stubištu uvijek upotrebljavajte rukohvat te sredinom cipele kotrljajte preko ruba stube.
- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 295).
- ▶ Pazite na to da se u trenutku pojavljivanju signala upozorenja i pogreške može promijeniti otpor u smjeru savijanja i pružanja.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok nosite djecu.

### **OPREZ**

#### **Pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo spuštanje nizbrdo)**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.
- > Opekline uslijed dodirivanja pregrijanih dijelova.
- ▶ Pazite na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ▶ Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije morate smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Po završetku pulsirajućih signala vibracije možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.
- ▶ Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracije, može doći do pregrijavanja hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenja proizvoda. U tom slučaju ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### **OPREZ**

#### **Preopterećenje izvanrednim aktivnostima**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženosť kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### **OPREZ**

#### **Neispravno provedeno prebacivanje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
- ▶ Rasteretite proizvod te po potrebi ispravite prebacivanje.

### **OPREZ**

#### **Nestručna primjena funkcije stajanja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da tijekom uporabe funkcije stajanja stojite osigurano te da provjerite blokadu zglobova koljena prije nego što potpuno opteretite protezu.
- ▶ Neka vas ortopedski tehničar i/ili terapeut poduči o ispravnoj primjeni funkcije stajanja. Informacije o funkciji stajanja vidi stranicu 282.

**⚠ OPREZ**

**Brzo guranje kukova prema naprijed uz ispruženu protezu (npr. servis u tenisu)**

- > Pad uslijed neočekivane aktivacije faze zamaha.
- ▶ Imajte na umu da se pri ispruženoj protezi i brzom guranju kukova prema naprijed može pojaviti neočekivano savijanje zgloba koljena.
- ▶ Stoga se u sigurnim uvjetima (npr. pridržavanjem na rampi za hodanje) i uz vodstvo educiranog stručnog osoblja upoznajete s aktivacijom u fazi zamaha u sličnim situacijama.
- ▶ Kod vrsta športova, u kojima se može pojaviti taj uzorak pokreta, upotrebljavajte neki prikladno konfiguriran MyMode. Poblize informacije o načinima rada MyMode pronađite u poglavlju „MyModes“ (vidi stranicu 287).

**⚠ OPREZ**

**Preopterećenje zbog promijenjene tjelesne težine pri nošenju teških predmeta, naprtnjača ili djece**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Imajte na umu da se ponašanje proizvoda može promijeniti zbog povećane težine. Faza zamaha možda se neće moći aktivirati ili će se aktivirati u pogrešnom trenutku.
- ▶ Vodite računa o tome da se maksimalno dopuštena tjelesna težina ne prekorači zbog dodatne težine.

#### 4.8 Napomene za sigurnosne načine rada

**⚠ OPREZ**

**Uporaba proizvoda u sigurnosnom načinu rada**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 295).
- ▶ Potreban je poseban oprez pri uporabi bicikla bez slobodnog hoda (s krutom glavčinom).

**⚠ OPREZ**

**Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Odmah potražite ortopedskog tehničara.

**⚠ OPREZ**

**Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

**⚠ OPREZ**

**Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obratite pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 295).
- ▶ Nakon pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte dalje upotrebljavati proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

## 4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata

### **⚠ UPOZORENJE**

#### **Velika mehanička opterećenja zbog uobičajenih ili neuobičajenih situacija poput padova**

- > Preopterećenje kosti koje, među ostalim, može prouzročiti bolove, otpuštanje implantata, odumiranje koštanog tkiva ili prijelom kosti.
- > Oštećenje ili lom sustava implantata ili njegovih dijelova (sigurnosnih komponenti itd.).
- ▶ Pridržavajte se područja uporabe, uvjeta uporabe i indikacija za zglobov koljena i za sustav implantata u skladu s proizvođačevim podatcima.
- ▶ Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.
- ▶ Pazite na promjene svojega zdravstvenog stanja koje uslijed primjene ograničavaju povezivanje u okviru oseointegracije ili ga dovode u pitanje.

## 5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

### 5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Genium X3 3B5-3=ST (s priključkom s navojem) ili 1 kom. Genium X3 3B5-3 (s jezgrom za namještanje) s već montiranim modelom Genium X3 Protector 4X900 ili 4X193-1
- 1 kom. knjižice proteze
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)
- 1 kom. cijevnog prilagodnika AXON 2R19
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. indukcijskog punjača 4E60\*
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107

### 5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB prilagodnik za punjenje: 757L43  
Za priključivanje USB prilagodnika za punjenje 757L43 na dotični punjač slijedite upute za uporabu USB prilagodnika za punjenje.
- **Korisnička aplikacija „Cockpit“: 4X441-V\*=<sup>\*</sup>**  
za preuzimanje iz trgovina s aplikacijama (Apple App Store, Google Play itd.). Unesite pojmove za traženje „Ottobock“ ili „Cockpit“ ili skenirajte QR kod.  
Dodatne informacije o aplikaciji i njenom funkcioniranju nalaze se na poveznici u opisu trgovina s aplikacijama ili u instaliranoj aplikaciji.



## 6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E60\*.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz prosječnu uporabu traje oko 5 dana.
- Za svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti barem 3 sata.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 291).
- Razmak punjača od prijamnika na proizvodu smije iznositi maksimalno 2 mm.

### 6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača



- 1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglati (vidi sl. 1).
- 2) Okrugli, **trapolni** utikač mrežnog dijela utaknite u utičnicu na punjaču (vidi sl. 2) tako da se utikač uglati.

**INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne-  
mojte silom nataknuti na punjač.**

- 3) Mrežni dio priključite na utičnicu (vidi sl. 3).
  - Svjetli zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela.
  - Prsten svjetlećih dioda (prikaz statusa) na stražnjoj strani punjača svijetli zeleno kako bi prikazao ispravnu vezu s mrežnim dijelom.
- Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i prsten svjetlećih dioda na punjaču ne svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 295).

## 6.2 Punjenje baterije proteze

### INFORMACIJA

Kada je štitnik postavljen, kabel punjača mora pokazivati prema gornjem zatvaraču. Ispravno punjenje zgloba koljena zajamčeno je samo u tom položaju.



- 1) Indukcijski punjač položite na prijamnik jedinice za punjenje na stražnjoj strani proizvoda. Magnet čvrsto drži punjač.
  - Prsten svjetlećih dioda na stražnjoj strani punjača pulsira ljubičastom bojom (ciklus od 4 sekunde).
  - Ako prsten svjetlećih dioda svijetli nekom drugom bojom, prisutna je pogreška (vidi stranicu 295).
- 2) Pokreće se postupak punjenja.
  - Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, svijetle sve svjetleće diode na strani punjača.
- 3) Po završenom postupku punjenja protezu držite mirno, a indukcijski punjač odvojite od prijavnika.
  - Slijedi samotestiranje i istovremeno provjera neovlaštenih promjena parametara proizvoda (kibernetička sigurnost). Proizvod je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 298).

## 6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

### 6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja

### INFORMACIJA

Tijekom punjenja ili aktiviranog načina rada MyMode stanje napunjenosti ne može se provjeriti, npr. okretanjem proteze. Proizvod je u načinu rada za punjenje.



- 1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
- 2) Mirno držite 2 sekunde i pričekajte pištanje.


Signal pištanja	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko	više od 80 %
4 x kratko	60 % do 80 %
3 x kratko	40 % do 60 %
2 x kratko	20 % do 40 %
1 x kratko	manje od 20 %

### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u korisničkoj aplikaciji na „0“ kada je aktiviran način rada Mute (bezglasno), ne čuje se pištanje.

### 6.3.2 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja

Tijekom punjenja aktualno stanje napunjenosti prikazuje se brojem upaljenih svjetlećih dioda bočno na punjaču.

	Količina	Napunjenost
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
5	100 %	

## 7 Uporaba

### INFORMACIJA

#### Zvukovi pri kretanju zgloba koljena

Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje zvukova normalna je pojava i ne može se izbjeći. To je u pravilu potpuno neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju u životnom ciklusu zgloba koljena značajno povećaju, zglob koljena trebao bi odmah pregledati ortopedski tehničar.

### 7.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i statičkim poravnanjem. Ortopedski tehničar može uključiti funkciju stajanja. Poblize informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

#### 7.1.1 Funkcija stajanja

### INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je omogućiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko korisničke aplikacije.

Funkcija stajanja (način rada stajanje) funkcijska je dopuna osnovnom načinu rada (način rada 1). Tako se olakšava primjerice dulje stajanje na ukošenoj podlozi. Pritom se zglob fiksira u smjeru savijanja (fleksija).

Funkciju stajanja mora uključiti ortopedski tehničar. Ortopedski tehničar dodatno mora odrediti vrstu blokade zgloba (svjesna/intuitivna). Vrstu blokade nije moguće promijeniti preko korisničke aplikacije.

#### Intuitivna blokada zgloba

Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima je proteza opterećena u smjeru savijanja, ali ne smije popustiti. To je slučaj primjerice u stojećem stavu na neravnom ili nagnutom tlu. Zglob koljena blokira se u smjeru savijanja uvijek kada noga s protezom nije potpuno ispružena, nije posve rasterećena i miruje. Pri kotrljanju prema naprijed, prema natrag ili pružanju otpor se odmah smanjuje na otpor u fazi oslonca.

Zglob koljena ne blokira se kada su ispunjeni gornji uvjeti i kada se zauzme sjedeći stav (primjerice pri vožnji automobila).

## Svjesna blokada zgloba

- 1) Zauzmite željeni kut u koljenu.
  - 2) Nemojte potpuno rasteretiti protezu.
  - 3) Kut koljena nakratko (1/8 sekunde) nemojte mijenjati. Tijekom tog vremena izbjegava se nehотиčno aktiviranje funkcije stajanja tijekom hodanja.
- Blokirani zglob sada se može opteretiti u smjeru savijanja.

## Uklanjanje svjesne blokade zgloba

- Svjesnim pružanjem ili rasterećenjem zgloba koljena ponovno se uklanja blokada.

### INFORMACIJA

#### Funkcija stajanja s razinom amputacije kod egzartikulacije zgloba kuka

Na temelju osobnih sposobnosti i iskustava s protetičkim pomagalom kod takvih korisnika može doći do poteškoća pri aktivaciji/deaktivaciji funkcije stajanja. Ako korisnici žele dulje stajati sa savijenim ili blokiranim zglobom koljena, ortopedski tehničar može konfigurirati način rada MyMode koji se može uključiti/isključiti putem korisničke aplikacije.

## 7.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

U fazi oslonca hidraulika održava zglob koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglob koljena tako da noga slobodno može zamahnuti prema naprijed.

Za prebacivanje u fazu zamaha potrebno je kotrljanje preko proteze prema naprijed iz položaja za korak.

## 7.3 Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“)



Za brzo svladavanje kratkih dionica zglob koljena u osnovnom načinu rada prepoznaje prijelaz iz hodanja u trčanje pa automatski mijenja sljedeće postavke:

- povećava se kut faze zamaha
  - predrefleksija od 4° pri nagazu na petu (PreFlex) smanjuje se na 0°
- Preduvjeti za automatsko prebacivanje u trčanje jesu brzo kretanje noge s protezom prema naprijed i veliko dinamičko opterećenje zgloba koljena. Kada se zaustavite iz trčanja, promijenjene se postavke ponovno vraćaju na standardne vrijednosti.

### INFORMACIJA

Za trčanje duljih dionica ortopedski tehničar može konfigurirati neki MyMode „Running“ (vidi stranicu 287).

## 7.4 Sjedenje



Otpor u zglobu koljena proteze pri sjedenju osigurava ravnomjerno spuštanje u sjedeći položaj.

Ortopedski tehničar može namjestiti je li postupak sjedenja podržan ili nije.

- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedenju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

## 7.5 Sjedenje

### INFORMACIJA

Tijekom sjedenja zglob koljena prebacuje se u način rada za uštedu energije. Taj način rada za uštedu energije aktivira se neovisno o tome je li funkcija sjedenja aktivirana ili nije.



Ako položaj sjedenja traje dulje od dvije sekunde, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru pružanja na minimum.

Ortopedski tehničar može uključiti funkciju sjedenja. Poblize informacije o funkciji sjedenja pronađite u sljedećem poglavlju.

### 7.5.1 Funkcija sjedenja

#### INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je omogućiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko korisničke aplikacije.

U funkciji sjedenja uz smanjeni otpor u smjeru pružanja dodatno se smanjuje i otpor u smjeru savijanja. To omogućuje slobodno zamahivanje noge s protezom.

## 7.6 Ustajanje

Pri ustajanju se otpor savijanja neprestano povećava.

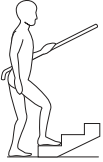


- 1) Stopala postavite na jednaku visinu.
- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Stavite šake na postojeće naslone za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

## 7.7 Naizmjenično uspinjanje po stubištu

#### INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je omogućiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko korisničke aplikacije.



Iako je zglob koljena pasivan zglob koljena, tj. ne može sam izvoditi nikakve aktivne pokrete, moguće je naizmjenično uspinjanje po stubištu.

Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi.

- 1) Ispruženu protezu podignite od tla.
- 2) Odmah nakon podizanja ispružene noge s poda kratko ispružite kukove pa iz zatim savijte uz trzaj. Preduvjet je dovoljno držanje u dršku i dovoljno snažan batrljak.  
→ Taj pokret biča savija koljeno jer zglob koljena automatski prepoznaje taj pokret pa se otpor savijanja regulira na minimum.

**INFORMACIJA: Pri provođenju pokreta biča valja paziti na osobe koje hodaju iza vas.**

- 3) Kada se postigne dovoljna fleksija koljena, zglob koljena povećava otpor pružanju toliko da ostane dovoljno vremena za pozicioniranje stopala na sljedeću stubu prije nego što se zglob koljena ponovno ispruži.
- 4) Stopalo postavite na sljedeću stubu.  
Stopalo mora imati dovoljno veliku potpornu površinu na stubi tako da peta ne strši predaleko natrag izvan ruba stube. Ako je potporna površina premalena, potkoljenica će se prerano ispružiti pa će noga doći u stražnji položaj. U toj je fazi zglob koljena već uključio maksimalan otpor savijanju (blokira se). Zglob koljena ne može se dalje savijati nego još samo ispružiti. To pruža sigurnost od klecanja noge ako sila u kukovima nije dovoljna za pružanje.
- 5) Na suprotnoj se strani poduprite rukom. Za to je dovoljan gladak zid. Ta bočna potpora treba spriječiti da se batrljak okrene u dršku. To može uzrokovati neugodna zatezanja između kože i drška. Oslanjanje olakšava i ravnotežu.
- 6) Ispružite koljeno. Kada je zglob koljena potpuno ispružen, postignuto je početno stanje.
- 7) Možete se popeti na sljedeću stubu ili možete nastaviti normalno hodati.

## 7.8 Svladavanje prepreka

### INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je omogućiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko korisničke aplikacije.



Funkcija stubišta može se primjenjivati i za svladavanje prepreka:

- 1) Ispruženu protezu podignite od tla.
- 2) Kratko ispružite kukove.
- 3) Brzo savijte kukove. Pritom se koljeno savija.
- 4) Savijenim koljenom kročite preko prepreke.  
U slučaju dovoljne fleksije koljena povećava se otpor pružanja kako bi se osiguralo dovoljno vremena za svladavanje prepreke.

## 7.9 Spuštanje po stubištu



Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi. Zglob koljena može ispravno reagirati i omogućiti kontrolirano savijanje samo uz ispravno pozicioniranje tabana.

- 1) Jednom rukom se držite za rukohvat.
- 2) Nogu s protezom pozicionirajte na stubu tako da stopalo do pola strši preko ruba stube.  
→ Samo se tako može zajamčiti sigurno kotrljanje.
- 3) Stopalo kotrljajte preko ruba stube.  
→ Tako će se proteza polako i ravnomjerno saviti u zglobu koljena.
- 4) Drugu nogu postavite na sljedeću stubu.
- 5) Nogu s protezom postavite na stubu iznad ove.

## 7.10 Spuštanje po rampi



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako spustite težište tijela.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Uspostavljanje Bluetooth-veze

Funkcija Bluetootha omogućuje bežičnu vezu prilagodnog dijela s raznim krajnjim uređajima. Za uspostavljanje veze Bluetooth na prilagodnom dijelu mora biti uključen.

Postoje sljedeće opcije za uključivanje Bluetootha:

- Držite protezu s protetskim stopalom prema dolje i zatim je okrenite za 180° tako da protetsko stopalo pokazuje prema gore. Emitira se zvučni i vibracijski signal.
- Priključite punjač na prilagodni dio i opet ga uklonite nakon cca 5 sekundi.

### 7.12 Način rada Mute (bezglasno)

Aktivacijom načina rada Mute (bezglasno) mogu se deaktivirati akustični povratni signali i signali vibracije. No u slučaju pogreški prilagodnog dijela emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 295).

Način rada Mute može se aktivirati/deaktivirati preko korisničke aplikacije.

#### INFORMACIJA

Postavljanjem punjača automatski se deaktivira način rada Mute.

### 7.13 Način rada dubokog mirovanja

#### INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

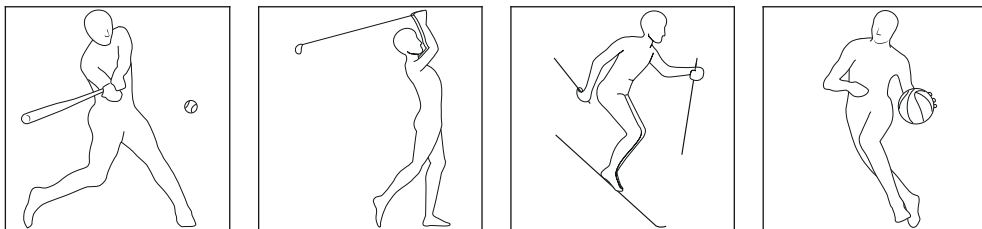
#### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u korisničkoj aplikaciji na „0” nema zvučnih signala.

Uključivanjem ovog načina rada zglob koljena može se prebaciti u takozvano duboko mirovanje u kojem je potrošnja struje svedena na minimum. Zglob koljena u tom stanju nema nikakvu funkciju. Prebacuje se na vrijednosti otpora sigurnosnog načina rada.

Duboko mirovanje može se završiti uporabom korisničke aplikacije ili priključivanjem punjača. Završavanje dubokog mirovanja preko korisničke aplikacije može trajati do 30 sekundi. Po završetku dubokog mirovanja zglob koljena ponovo se nalazi u osnovnom načinu rada.

## 8 Načini rada MyMode



Ortopedski tehničar može dodatno uz osnovni način rada aktivirati i konfigurirati do 5 načina rada MyMode. Oni se mogu pozvati preko korisničke aplikacije. Preko uzorka pokreta mogu se pozvati samo prva 3 načina rada MyMode. Ortopedski tehničar mora aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.

### 8.1 Funkcija trčanja kao konfigurirani MyMode



Za dulje trčanje, ortopedski tehničar može konfigurirati MyMode „**Running**“ koji se može uključiti s pomoću korisničke aplikacije ili uzorka pokreta. U tom se načinu svaki korak izvodi kao korak trčanja s većim kutom faze zama-ha i bez predflexije pri nagazu na petu (PreFlex).

#### INFORMACIJA

Za funkciju trčanja potrebna su specijalna stopala za trčanje, Challenger 1E95 ili protetska stopala s aksijalnom kompresijom, kao što je primjerice Triton Vertical Shock 1C61. Stopala bez aksijalne kompresije općenito nisu prikladna za trčanje. Poblize informacije dobit ćete od svojeg ortopedskog tehničara.

### 8.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

#### INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

#### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra „**Volume**“ u korisničkoj aplikaciji na „0“ nema zvučnih signala. U tom slučaju obratite pažnju na signal vibracije.

#### Informacije o prebacivanju

- Ortopedski tehničar mora aktivirati prebacivanje i broj uzoraka pokreta.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

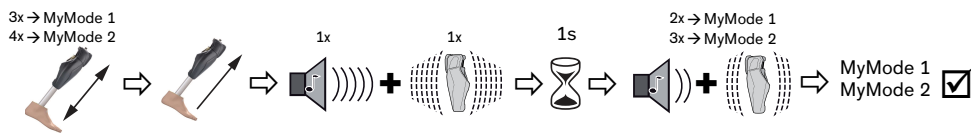
#### Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Ortopedski tehničar mora aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.

- Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka) i uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu.
- Tijekom njihanja valja opteretiti prednji dio stopala.
- Pri rasterećenju tijekom njihanja ne smije se potpuno rasteretiti.

### Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt s tlom u skladu sa željenim načinom rada MyMode u roku od jedne sekunde ispruženom se nogom ovoliko puta njišite na prednjem dijelu stopala (MyMode 1 = 3 puta, MyMode 2 = 4 puta).
- 3) Nogu s protezom potpuno rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.
  - Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.

**INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 286).**
- 4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom 1 sekundu držite ispruženu i mirnu.
  - Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični MyMode (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2).

**INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije držana ispravno mirno ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Za ispravno prebacivanje ponovite postupak. Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 286).**

## 8.3 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

### Informacije o prebacivanju

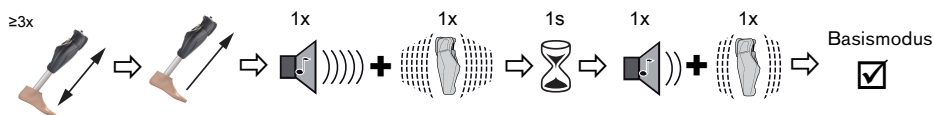
- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Priključivanjem/odvajanjem punjača u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

### Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka) i uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu.
- Tijekom njihanja valja opteretiti prednji dio stopala.
- Pri rasterećenju tijekom njihanja ne smije se potpuno rasteretiti.

### Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu najmanje triput ili više.
- 3) Nogu s protezom potpuno rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.
  - Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.  
**INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 286).**
- 4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom 1 sekundu držite ispruženu i mirnu.
  - Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.  
**INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije držana ispravno mirno ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Za ispravno prebacivanje ponovite postupak. Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 286).**

## 9 Dodatna radna stanja (načini rada)

### 9.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije iznosi 5 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 295). Tijekom tog vremena otpor savijanja namješta se na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Ovisno o postavci ortopedskog tehničara, on može biti nizak ili visok. Zatim se proteza isključi. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovo prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

### 9.2 Način rada pri punjenju proteže

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.

Proizvod je namješten na otpor savijanja za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci koju je proveo ortopedski tehničar to može biti nisko ili visoko.

### 9.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška (npr. ispad signala senzora), proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 295).

Priključivanjem i odvajanjem punjača može se resetirati sigurnosni način rada. Ako se proizvod ponovno ubaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

U sigurnosnom načinu rada na raspolaganju je različita preostala funkcionalnost, ovisna o vrsti i težini pogreške. Upravljanje fazom zamaha i otpor ekstenzije u fazi oslonca raspoloživi su ili nisu raspoloživi ovisno o vrsti pogreške. To korisniku, ovisno o vrsti pogreške, omogućuje ograničeno hodanje.

#### Na raspolaganju je sljedeća preostala funkcionalnost:

- **Pogreška srednje težine**, npr. cijevni prilagodnik nije priključen: namješten je konstantan otpor fleksije u fazi oslonca s mogućnošću aktivacije faze zamaha.
- **Teška pogreška**: namješten je otpor savijanja za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci ortopedskog tehničara, otpor savijanja može biti nizak ili visok. Osim toga, ovisno o vrsti pogreške, proizvod može biti i potpuno blokiran u smjeru savijanja.

#### U sigurnosnom načinu rada deaktivirane su sljedeće funkcije:

- Funkcija za stubе i prepreke
- Funkcija stajanja
- Funkcija sjedenja

## 9.4 Način rada prekomjerne temperature

### INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

U slučaju pregrijavanja hidrauličke jedinice uslijed neprekidno povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) otpor savijanja povećava se s porastom temperature kako bi se spriječilo pregrijavanje. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prije načina rada prekomjerne temperature.

U načinima rada MyMode ne uključuje se način rada prekomjerne temperature.

Način rada prekomjerne temperature prikazuje se dugim vibriranjem svakih 5 sekundi.

### U načinu rada prekomjerne temperature deaktivirane su sljedeće funkcije:

- Funkcija sjedenja
- Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja
- Prebacivanje u neki način rada MyMode

## 10 Skladištenje i odzračivanje

U slučaju duljeg skladištenja proizvoda u neokomitom položaju u hidrauličkoj jedinici može se nakupiti zrak. To se primjećuje po šumovima i neravnomjernom ponašanju amortizacije.

Automatski mehanizam za odzračivanje osigurava da su nakon otprilike 10 – 20 koraka sve funkcije proizvoda ponovno neograničeno dostupne.

### Skladištenje

- Za skladištenje zgloba koljena glava koljena mora biti ispružena. Glava koljena ne smije biti savijena prema unutra!
- Izbjegavajte duga razdoblja mirovanja proizvoda (redovito rabite proizvod).

## 11 Čišćenje

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

### INFORMACIJA

Imajte na umu da težina prljavštine koja se uhvatila može ugroziti obrazac hoda.

## 12 Održavanje

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede) u intervalu od 12 mjeseci.

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške“ vidi stranicu 295).

U okviru održavanja mogu biti potrebne dodatne servisne usluge, kao npr. popravak. Te se dodatne servisne usluge mogu obaviti besplatno, ovisno o opsegu i valjanosti jamstva, ili uz plaćanje prema prethodnom predračunu.

Komponente potrebne za održavanje ili popravak: protezu, punjač i mrežni dio.

## 13 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 13.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 13.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

### 13.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

## 14 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje u originalnoj ambalaži (≤ 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Dugotrajno skladištenje u originalnoj ambalaži (> 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Transport i skladištenje između uporaba (bez ambalaže)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrijeme do zagrijavanja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od -25 °C/-13 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Vrijeme do hlađenja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od +70 °C/+158 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Punjenje baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Proizvod	
Oznaka	3B5-3*/3B5-3=ST*

<b>Proizvod</b>	
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MO-BIS	3 i 4
Maksimalna tjelesna težina uključujući dodatnu težinu	150 kg
Vrsta zaštite	IP66 / IP68 maksimalna dubina vode: 3 m maksimalno vrijeme: 1 sat
Otpornost na vodu	Otporan na vodu, otporan na koroziju, zaštićen od prodiranja mlaza vode
Domet veze Bluetootha s mobilnim krajnjim uređajem	maks. 10 m
Težina proteze bez cijevnog prilagodnika sa štitnikom Protector	pribl. 1700 g
Informacije o skupu pravila i verziji firmvera proizvoda	Mogućnost pozivanja pomoću korisničke aplikacije
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja

<b>Prijenos podataka</b>	
Radijska tehnologija	Bluetooth Smart Ready
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Područje frekvencije	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Podatkovna brzina (over the air)	2178 kbps (asimetrična)
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Cijevni prilagodnik</b>	
Oznaka	2R19
Težina	190 g – 300 g
Materijal	aluminij
Maks. tjelesna težina	150 kg
Vrsta zaštite	IP66 / IP68 maksimalna dubina vode: 3 m maksimalno vrijeme: 1 sat
Otpornost na vodu	Otporan na vodu, otporan na koroziju, zaštićen od prodiranja mlaza vode
Vijek trajanja	6 godina

<b>Baterija proteze</b>	
Tip punjive baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Napunjenost nakon 1 h punjenja	30 %










<b>Baterija proteze</b>	
Napunjenost nakon 2 h punjenja	50 %
Napunjenost nakon 4 h punjenja	80 %
Napunjenost nakon 8 h punjenja	potpuno napunjeno
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	Proizvod je bez funkcije.
Trajanje rada proteze s novom, potpuno napunjenom baterijom, pri sobnoj temperaturi	oko 5 dana uz prosječnu uporabu

<b>Mrežni dio</b>	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 % Tlak zraka: 70 – 106 kPa (do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V ===

<b>Punjač</b>	
Oznaka	4E60*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C do 70 °C / -13 °F do 158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C do 70 °C / -13 °F do 158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	5 °C do 40 °C / 41 °F do 104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrsta zaštite	IP40
Ulazni napon	12 V ===
Radijska tehnologija	Vlasnički protokol
Područje frekvencije	270 kHz do 450 kHz
Modulacija	ASK, modulacija opterećenjem
Maksimalna početna snaga (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

## 15 Dodatci

### 15.1 Rabljeni simboli

	Ovaj se proizvod ne smije bilo gdje odlagati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Odlaganje koje nije u skladu s propisima vaše zemlje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se napomena nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata i prikupljanja otpada.
	Proizvođač
	Primijenjeni dio tipa BF
	Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Neionizacijsko zračenje
	Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)
IP40	Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 1 mm, nema zaštite od vode
IP66	Nepropusno za prašinu, zaštita od jakog mlaza vode
IP68	Nepropusno za prašinu, zaštita protiv trajnog uranjanja. Maksimalna dubina: 3 m Maksimalno vrijeme: 1 h
	Zaštite od vlage
	Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama
	Serijski broj (21)YYYYWWNNN YYYY – godina proizvodnje WW – tjedan proizvodnje NNN - rastući broj
	Medicinski proizvod
	Broj šarže (10)PPPPYYYYWW PPPP - tvornica (pogon) YYYY – godina proizvodnje WW – tjedan proizvodnje

	UDI broj (jedinstvena identifikacija proizvoda)
	Broj artikla
	Data Matrix Code
	Globalni broj artikla (Global Trade Item Number)
	Pozor, vruća površina
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Granične vrijednosti za temperaturu
	Granične vrijednosti za atmosferski tlak
	Granične vrijednosti za vlažnost zraka

## 15.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

### 15.2.1 Signaliziranje radnih stanja

#### Punjač priključen/odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
–	3 x dugo	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno, proizvod je spreman za rad

#### Prebacivanje načina rada

##### INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

##### INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u korisničkoj aplikaciji na „0” nema zvučnih signala.

Signal pištanjem	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko korisničke aplikacije	Prebacivanje načina rada preko korisničke aplikacije provedeno.
1 x dugo	1 x dugo	Njihanje na prednjem dijelu stopala te zatim rasterećenje noge s protezom	Prepoznat uzorak njihanja.
1 x kratko	1 x kratko	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
2 x kratko	2 x kratko	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
3 x kratko	3 x kratko	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.


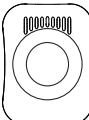
### 15.2.2 Signali upozorenja/pogreške


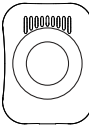
#### Pogreška tijekom uporabe




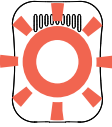
Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
–	1 x dugo u intervalu od otprilike 5 sekundi (kod aktiviranog načina rada Mute (bezglasno) ne javlja se taj signal)	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
–	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme. Preostalo vrijeme rada otprilike 24 sata

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
-	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 10 %	Uskoro napunite bateriju. Preostalo vrijeme rada još otprilike 6 sati
5 x dugo	5 x dugo ponovljeno svakih 60 sekundi	<b>Pogreška srednje težine (vidi stranicu 289)</b> npr. neki senzor nije spreman za rad	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pozornost na promijenjeni otpor savijanja. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti 5 % Nakon signala pištanjem i vibracijom slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.
30 x dugo	1 x dugo, 1 x kratko ponovljeno svake 3 sekunde	<b>Teška pogreška / signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada (vidi stranicu 289)</b> npr. jedan senzor ili više njih nisu spremni za rad	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.
-	stalno	<b>Potpuni kvar</b> Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.

### Pogreška pri punjenju proizvoda




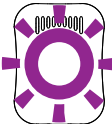
Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Status svjetleće diode na punjaču	Pogreške	Koraci za rješenje
		Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
		Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim krajnjim uređajem.
		Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Status svjetleće diode na punjaču	Pogreške	Koraci za rješenje
		Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta.	Provjerite je li se utikač kabela punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

	Status svjetleće diode	Prikaz stanja napunjenosti (5 svjetlećih dioda)	Pogreške	Koraci za rješenje
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli slabo ljubičasto.	Ne svijetli nijedna svjetleća dioda.	Udaljenost od punjača do prijavnika jedinice za punjenje na protezi prevelika. Ako je udaljenost veća od 2 mm, proteza se ne može puniti.	Smanjite udaljenost između punjača i prijavnika jedinice za punjenje.
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli žuto.	Svijetle 2. i 4. svjetleća dioda.	Prekomjerna temperatura punjača	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 291).
		Svijetle 1., 3. i 5. svjetleća dioda.	Prekomjerna/preniska temperatura proteze	
		Svijetli 3. svjetleća dioda.	Proteza se ne puni Udaljenost od punjača do prijavnika jedinice za punjenje prevelika.	Veza se može poboljšati smanjenjem udaljenosti između punjača i prijavnika jedinice za punjenje.
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli zeleno.		Punjač je funkcionalan, ali nije priključen na prijavnik ili je udaljenost od punjača do prijavnika jedinice za punjenje prevelika.	Priključite punjač ili smanjite udaljenost između punjača i prijavnika jedinice za punjenje na protezi.
	Prsten svjetlećih dioda treperi crveno.		Proteza se ne puni Punjač neispravan.	Uticanjem i vađenjem mrežnog dijela uklonite pogrešku. Ako pogreška ostane, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### 15.2.3 Signali statusa

#### Punjač priključen

Svjetleć-a dioda na mrežno-m dijelu	Status svjetleće diode na punjaču	Događaj
		Mrežni dio i punjač spremni za rad. Punjač još nije priključen na prijam-nik.
		Punjač je priključen na prijamnik i dobro povezan. Ovaj se prikaz automatski gasi nakon jedne minute kako svjetlo ne bi smetalo noću. Punjenje se time ne prekida.

#### Punjač odvojen

Signal pištanje-m	Signal vibracije	Događaj	Koraci za rješenje
1 x kratko	1 x kratko	Samotestiranje i provjera neovlaštenih promjena parametara proizvoda (kibernetička sigurnost) uspješno su dovršeni. Proizvod je spreman za rad.	
3 x kratko	3 x kratko	Napomena za održavanje: npr.: interval održavanja prekoračen, privremena smetnja signala senzora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisničkom aplikacijom provjerite sljedeći termin održavanja proteze. Ako je datum sljedećeg mjeseca, s ortopedskim tehničarom dogovorite termin održavanja. U tom terminu ortopedskom tehničaru uz protezu s cijevnim prilagodnikom valja predati i punjač te mrežni dio.</li> <li>• Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje.</li> <li>• Ako se signal pištanja ponovno javi, a termin održavanja još nije došao niti prošao, u dogledno vrijeme valja potražiti ortopedskog tehničara. On će protezu proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock ako je potrebno.</li> <li>• Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.</li> </ul>

## Stanje napunjenosti baterije

Tijekom punjenja aktualno stanje napunjenosti prikazuje se brojem upaljenih svjetlećih dioda bočno na punjaču.

Svjetleće diode	0	1	2	3	4	5
Napunjenost	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Smjernice i izjava proizvođača

### 15.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

- uporaba u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (npr. bolnica itd.)
- uporaba u području kućne zdravstvene njege (npr. primjena kod kuće, primjena na otvorenom).

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenim područjima” (vidi stranicu 271).

### Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Proizvod rabi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje.
Viši harmonički titraji prema normi IEC 61000-3-2	nije primjenjivo – snaga je niža od 75 W	-
Kolebanja napona / treperenje prema normi IEC 61000-3-3	Proizvod ispunjava zahtjeve norme.	-

### Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktno $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetskim nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Vođene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za amatersku službu između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva
		0 % $U_T$ ; 1 perioda i 70 % $U_T$ ; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 perioda

#### Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Otpornost na smetnje uzrokovane elektromagnetskim poljima u neposrednoj blizini

Ispitna frekvencija	Modulacija	Ispitna razina otpornosti na smetnje [A/m]
30 kHz	Neprekinuti val (engl. CW)	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsna modulacija 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Önsöz.....</b>	<b>305</b>
<b>2</b>	<b>Ürün açıklaması.....</b>	<b>305</b>
2.1	Konstrüksiyon.....	305
2.2	Fonksiyon.....	305
<b>3</b>	<b>Kullanım .....</b>	<b>306</b>
3.1	Kullanım amacı.....	306
3.2	Kullanım koşulları.....	306
3.3	Endikasyonlar.....	306
3.4	Kontraendikasyonlar.....	306
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar.....	306
3.5	Kalifikasyon.....	306
<b>4</b>	<b>Güvenlik.....</b>	<b>307</b>
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı.....	307
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	307
4.3	Genel güvenlik uyarıları.....	307
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	310
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	310
4.6	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler.....	311
4.7	Kullanım için uyarılar.....	312
4.8	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler.....	314
4.9	Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler.....	315
<b>5</b>	<b>Teslimat kapsamı ve aksesuar .....</b>	<b>315</b>
5.1	Teslimat kapsamı.....	315
5.2	Aksesuarlar.....	315
<b>6</b>	<b>Akü şarjı .....</b>	<b>316</b>
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması.....	316
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi.....	317
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	317
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi.....	317
6.3.2	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi.....	318
<b>7</b>	<b>Kullanım .....</b>	<b>318</b>
7.1	Ayakta durma.....	318
7.1.1	Durma fonksiyonu.....	318
7.2	Yürüme.....	319
7.3	Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu).....	319
7.4	Oturma.....	320
7.5	Oturma.....	320
7.5.1	Koltuk fonksiyonu.....	320
7.6	Ayağa kalkma.....	320
7.7	Alternatifli olarak merdiven çıkma.....	320
7.8	Engellerin aşılması.....	321
7.9	Merdivenden inme.....	322

7.10	Rampadan inme .....	322
7.11	Bluetooth .....	322
7.11.1	Bluetooth bağlantısının oluşturulması .....	322
7.12	Mute modu (sessiz mod) .....	322
7.13	Derin uyku modu .....	322
<b>8</b>	<b>MyMode .....</b>	<b>323</b>
8.1	Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu .....	323
8.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi .....	323
8.3	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma .....	324
<b>9</b>	<b>İlave işletim durumları (modlar) .....</b>	<b>325</b>
9.1	Boş akü modu .....	325
9.2	Protezin şarj edilmesindeki modu .....	325
9.3	Güvenlik modu .....	325
9.4	Aşırı sıcaklık modu .....	326
<b>10</b>	<b>Depolama ve hava tahliyesi .....</b>	<b>326</b>
<b>11</b>	<b>Temizleme .....</b>	<b>326</b>
<b>12</b>	<b>Bakım .....</b>	<b>326</b>
<b>13</b>	<b>Yasal talimatlar .....</b>	<b>327</b>
13.1	Sorumluluk .....	327
13.2	Markalar .....	327
13.3	CE-Uygunluk açıklaması .....	327
13.4	Yerel Yasal Talimatlar .....	327
<b>14</b>	<b>Teknik veriler .....</b>	<b>327</b>
<b>15</b>	<b>Ekler .....</b>	<b>330</b>
15.1	Kullanılan semboller .....	330
15.2	İşletim durumları / hata sinyalleri .....	331
15.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi .....	331
15.2.2	Uyarı/hata sinyalleri .....	331
15.2.3	Durum sinyalleri .....	334
15.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması .....	335
15.3.1	Elektromanyetik ortam .....	335

# 1 Önsöz

## BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-03-20

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" ürünü, bundan böyle ürün/protez/protez diz eklemi/uyum parçası olarak adlandırılmaktadır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal ayar çekirdeği
2. Opsiyonel bükülme dayanak noktası
3. Akü
4. Hidrolik ünite
5. Bluetooth bağlantısının gösterilmesi için LED (mavi)
6. Endüktif şarj ünitesinin alıcısı

### 2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Ürün, bir ayar yazılımı/ayar uygulaması kullanılarak kişisel gereksinimlerinize göre özelleştirilebilir. Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örneğin bisiklet sürmek, ...). Bunlar ortopedi teknisyeni tarafından önceden ayarlanır ve özel hareket modelleri (bkz. Sayfa 323) ve "Cockpit" kullanıcı app'i (bkz. "Aksesuarlar" bölümü (bkz. Sayfa 315)) aracılığıyla görüntülenebilir. Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 325). Boş akü modu akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 325).

### **Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır**

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması

### **Ürünün temel performans özellikleri**

- Duruş fazının emniyeti
- Ayarlanabilir salınım fazı ekstansiyon direnci

## **3 Kullanım**

### **3.1 Kullanım amacı**

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### **3.2 Kullanım koşulları**

Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı faaliyetler için kullanılamaz. Bu olağandışı faaliyetler, örneğin ekstrem spor türlerini (serbest tırmanış, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vb.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 327).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.



Ürün mobilite derecesi 3 (sınırsız dış alan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (özellikle yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir.

**Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

### **3.3 Endikasyonlar**

- Diz artikülasyonu, transfemoral amputasyon veya kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için.
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Gündük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir uyluk amputasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

### **3.4 Kontraendikasyonlar**

#### **3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar**

- 150 kg üzerinde vücut ağırlığı




#### **3.5 Kalifikasyon**

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.


Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

## 4 Güvenlik


### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 <b>UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.


### 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 <b>UYARI</b>
<b>Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar</b> Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir: > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1 > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2 ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

### 4.3 Genel güvenlik uyarıları

 <b>UYARI</b>
<b>Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda</b> Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları. ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

 <b>UYARI</b>
<b>Protezin araç sürerken kullanılması</b> Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir. ▶ Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız. ▶ Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır. ▶ Protez taşıyan bacak, aracın veya bunun ilave bileşenlerinin kumandası için kullanılamaz (örn. debriyaj pedalı, fren pedalı, gaz pedalı, ...).

 <b>UYARI</b>
<b>Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması</b> Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması. ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız. ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız. ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

**⚠ DİKKAT****Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 331) ve bunlara uygun değiştirilen sönümlleme ayarı dikkate alınmalıdır.

**⚠ DİKKAT****Aktifleştirilen Mute modunun dikkate alınmaması (sessiz mod)**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme.

Aktifleştirilmiş Mute modunda aşağıdaki geri bildirim sinyalleri devre dışı bırakılır:

- > Aşırı ısınmış hidrolik ünitelerde uzun titreşim sinyali.
- > Hareket numunesinin tanınması için bip ve titreşim sinyali (hareket numuneli bir MyMode/Basic Mode durumuna değiştirme).
- > Bir MyMode/Basic Mode durumuna başarılı değiştirmenin göstergesi için bip ve titreşim sinyali.
- > Derin uyku moduna başarılı değiştirme için bip ve titreşim sinyali.
- ▶ Mute modunu aktifleştirmeden önce eksik olan bu geri bildirim sinyallerine dikkat ediniz. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgileri "Mute modu" (bkz. Sayfa 322) bölümünde bulabilirsiniz.
- ▶ Bir MyMode/Basic Mode'a değiştirmeden sonra değiştirilen sönümlleme ayarını kontrol ediniz.
- ▶ Her değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Mute modunun kapatılması için duruma göre şarj cihazı takılmalı veya tekrar çıkarılmalıdır.

**⚠ DİKKAT****Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

**⚠ DİKKAT****Ürünün mekanik olarak yüklenmesi**

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbeler maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

**⚠ DİKKAT****Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.

- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

### ⚠ DİKKAT

#### **Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır**

Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.

- ▶ Bu bölgede eklemin bükülmesi esnasında parmak/vücut organlarının veya güdüğün yumuşak parçalarının bulunmamasına dikkat ediniz.

### ⚠ DİKKAT

#### **Ürüne kir ve nem girişi**

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Diz eklemi ve AXON boru adaptörü suya ve korozyona karşı dayanıklı olup su huzmesinin nüfuz etmesine karşı korumalıdır. Diz eklemi ve AXON boru adaptörü tatlı su ve tuzlu suda kullanılabilir. Diz eklemi dalma, suya atlama gibi aşırı koşullar altında kullanmayınız. Diz eklemi ve AXON boru adaptörü su altında kullanmak için tasarlanmıştır (maksimum süre ve su derinliği için "Teknik veriler" bölümüne bakınız (bkz. Sayfa 327).
- ▶ Suyla temas ettikten sonra diz eklemindeki ve AXON'daki su çıkana kadar protezi ayak tabanını yukarı bakacak şekilde havada tutun.
- ▶ Diz ekleminin tuzlu su içinde kullanılmasından sonra protector ayrılmalı, diz eklemi, AXON boru adaptörü ve protector tatlı su ile yıkanmalıdır. Diz eklemi ve bileşenlerini tüy bırakmayan bir bez ile kurutunuz ve bileşenlerin açık havada tamamen kurumalarını sağlayınız.
- ▶ Eğer diz eklemi veya AXON boru adaptörü **tatlı veya tuzlu sudan farklı çözücüler** ile temas ettiyse **derhal** Protector çıkarılmalı ve **diz eklemi temizlenmelidir**. Bunun için diz eklemi, AXON boru adaptörü ve protector tatlı su ile yıkanmalı ve kurumaya bırakılmalıdır.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve AXON boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Diz eklemi ve AXON boru adaptörü buharın nüfuz etmesine karşı korumalı değildir.

### ⚠ DİKKAT

#### **Ürünün protector olmadan veya hasarlı protector ile kullanılması**

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Protector çıkarılmışsa ürünün bir sonraki kullanımında protectorun usulüne uygun monte edilmiş olması kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürünün protector olmadan veya hasarlı protector ile kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ Ürünün bir köpük kaplaması ile kullanılması mümkün değildir, çünkü bunun için protector çıkarılmak zorundadır.

### ⚠ DİKKAT

#### **Ürün parçalarında aşınma belirtileri**

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

### **⚠ DİKKAT**

#### **İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı**

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 315) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 315) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

### **DUYURU**

#### **Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı**

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyin (tatlı su).
- ▶ Temizleme işlemi için maksimum 65°C sıcaklığında tatlı su kullanın.
- ▶ Kirler çıkmıyorsa bu durumda ürün yetkili Ottobock servisine gönderilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

## **4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Çıkarılmamış bir ürünün şarj edilmesi**

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme.

- ▶ Güvenlik açısından ürünü, şarj işlemi öncesinde çıkarınız.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi**

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptör/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

### **DUYURU**

#### **Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı**

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

## **4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler**

### **⚠ UYARI**

#### **Ürünün aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında saklanması/nakledilmesi**

Üründe manyetik alan nedeniyle aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ▶ Ürünün aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında saklanması/nakledilmesi durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

## DUYURU

### Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

## DUYURU

### Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptör/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

## DUYURU

### Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 327) bölümünden öğreniniz.

## DUYURU

### Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

## DUYURU

### Manyetik veri taşıyıcıları olan şarj cihazı ile temas

Veri taşıyıcısının silinmesi.

- ▶ Şarj cihazını kredi kartları, disketler ve audio-video kasetleri üzerine koymayınız.

## DUYURU

### Gövdenin uygun olmayan bakımı

Gövde de benzin, aseton ve benzeri çözü maddeler kullanımından hasar oluşması.

- ▶ Gövdeyi sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

### ⚠ DİKKAT

### HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

### ⚠ DİKKAT

### Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmuyun.

- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)**

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.  
Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).
- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümlenme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlenme tutumuna dikkat edin.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI)- cihazları, ...)**

- > Metalik nesnelerin manyetik bileşenlere yapışması neticesinde hareket alanının beklenmedik şekilde sınırlanmasından dolayı düşme.
- > Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.
- ▶ Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

### **⚠ DİKKAT**

#### **İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 327).

## **4.7 Kullanım için uyarılar**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Merdivenlerden yukarı çıkma**

Değişik sönümlenme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Merdivenlerden inerken**

Değişik sönümlenme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 331).
- ▶ Uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatmada doğrultusunda direncin değişebileceğine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)**

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- > Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra aktiviteyi, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra aktivitenize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Bu durumda ürün ortopedi teknikeri tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknikeri, gerekirse ürünün yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme**

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (ör. düşme veya benzeri) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Usulüne uygun olmayan mod değiştirme**

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirim dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Proteze tam olarak yüklenmeden önce durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.
- ▶ Durma fonksiyonunun doğru kullanım şeklinin ortopedi teknikeri ve/veya terapist tarafından size açıklanmasını sağlayın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 318.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Uzatılmış protezde kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesi (örn. tenis oynama sırasında servis atışı)**

- > Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme
- ▶ Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz eklemine beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.
- ▶ Bundan dolayı emniyete alınmış koşullarda (örn. yürüme desteğinde durma, ...) ve eğitimli uzman personelin rehberliğinde bu tür durumlarda salınım evresinin serbest bırakılması ile ilgili bilgi alın.
- ▶ Bu tür hareket örneklerinin ortaya çıkabileceği spor türlerinde uygun bir ön konfigürasyonu yapılmış MyMode kullanın. MyModes ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri 'MyModes' bölümünde bulabilirsiniz (bkz. Sayfa 323).

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ağır nesnelerin, sırt çantalarının ve çocukların taşınmasından kaynaklanan değişen vücut ağırlığından dolayı yüklenme**

- > Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini dikkate alın. Salınım fazı ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.
- ▶ İzin verilen maksimum vücut ağırlığının ilave ağırlıktan dolayı aşılmasına dikkat edilmelidir.

## **4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün güvenlik modunda kullanımı**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 331) dikkat edilmelidir.
- ▶ Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Devre dışı bırakılmayan güvenlik modu**

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)**

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 331).
- ▶ Güvenlik mesajı ortaya çıktıktan sonra ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

## **4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler**

### **⚠ UYARI**

#### **Bilinen, sıra dışı durumlardan dolayı yüksek mekanik yüklenmeler örn. düşme**

- > Kemiğe fazla yüklenilmesi, diğerlerinin yanı sıra ağrıya, implantın gevşemesine, kemik dokusunun ölmesine veya kemiğin kırılmasına neden olabilir.
- > İmplant sisteminin veya bunların parçalarının hasar görmesi veya kırılması (güvenlik bileşenleri, ...).
- ▶ Kullanım alanları, kullanım koşulları ve endikasyonlar ve ayrıca diz ekleminin ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
- ▶ Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.
- ▶ Osseointegrasyonlu bağlantıların kullanımını sınırlayacak veya tamamen engel olacak sağlık durumunuzla ilgili değişikliklere dikkat ediniz.

## **5 Teslimat kapsamı ve aksesuar**

### **5.1 Teslimat kapsamı**

- 1 adet Genium X3 3B5-3=ST (vida bağlantılı) veya  
1 adet Genium X3 3B5-3 (ayar adaptörü ile)  
önceden monte edilmiş Genium X3 Protector 4X900 veya 4X193-1 ile
- 1 Ad. protez uyum parçası
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R19
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. endüktif şarj cihazı 4E60\*
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107

### **5.2 Aksesuarlar**

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB şarj adaptörü: 757L43  
USB şarj adaptörünü 757L43 ilgili şarj cihazına bağlamak için USB şarj adaptörü kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.

• **"Cockpit" kullanıcı app'i: 4X441-V\*="**

App Store mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "Cockpit" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.

App ve bunun çalışma şekli ile ilgili diğer bilgileri App Store linkindeki açıklamada veya kurulumu yapılmış app'den öğrenebilirsiniz.



## 6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E60\* şarj cihazı kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi ortalama kullanım durumu için yakl. 5 gün yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 327).
- Şarj cihazının ürün üzerindeki alıcıya uzaklığı maksimum 2 mm olabilir.

### 6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Adaptöre ait yuvarlak, **üç kutuplu** soket şarj cihazının kovanına (bkz. Şek. 2) soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır.

**BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.**

- 3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 3).
    - Adaptörün arkasındaki yeşil ışıklı gösterge (LED) yanar.
    - Şarj cihazının arka tarafındaki LED halkası (durum göstergesi), adaptöre bağlantının doğru olduğunu göstermek için yeşil yanar.
- Adaptördeki yeşil LED ve şarj cihazındaki LED halkası yanmazsa, bir hatanın olması söz konusudur (bkz. Sayfa 331).

## 6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi

### BİLGİ

Takılmış durumdaki Protector'un şarj cihazının kablosu, üst kapağa doğru bakmalıdır. Diz eklemine doğru bir şekilde şarj edilmesi, sadece bu doğrultuda sağlanabilir.



- 1) Endüktif şarj cihazını, ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısının önüne yerleştirin. Şarj cihazı bir mıknatıs ile sabit tutulur.
  - Şarj cihazının arka tarafındaki LED halka, mor renkte yanıp söner (4 saniyelik döngü).
  - LED halka farklı bir renkte yandığında, bir hata olması söz konusudur (bkz. Sayfa 331).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
  - Ürünün aküsü tam şarj edilmişse, şarj cihazının yan tarafındaki tüm LED'ler yanar.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra protezi hareketsiz bir şekilde tutun ve endüktif şarj cihazını alıcıdan uzaklaştırın.
  - Bir otomatik sınamaya gerçekleştirilir ve aynı zamanda ürün, ürün parametrelerinde müsaade edilmeyen değişikliklere yönelik kontrol edilir (siber güvenlik). Ürün, ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazır olur (bkz. Sayfa 334).

## 6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

### 6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

### BİLGİ

Şarj işlemi veya aktif MyMode sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örneğin protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.



- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa	% 80 üzerinde
4x kısa	%60'tan %80'e kadar
3x kısa	%40'tan %60'a kadar
2x kısa	%20'den %40'a kadar
1x kısa	% 20 altında

### BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında veya sessiz mod etkin olduğunda (Mute), bip sesleri verilmez.

### 6.3.2 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi

Şarj işlemi esnasında güncel şarj durumu şarj cihazının yan tarafındaki yanan LED'lerin sayısı ile gösterilir.

Sayı	Şarj durumu
0	% 0-% 10
1	% 10-% 30
2	% 30-% 50
3	% 50-% 70
4	% 70-% 100
5	% 100

## 7 Kullanım

### BİLGİ

#### Diz ekleminde hareket sesleri

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömomatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde diz ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, diz eklemi derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

### 7.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve statik kurulum ile dizin emniyete alınması.

Ortopedi teknikeri tarafından bir durma fonksiyonu serbest bırakılabilir. Durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

#### 7.1.1 Durma fonksiyonu

### BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

Durma fonksiyonu (durma modu) Basic Mode'un (Mod 1) fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu sayede, örn. eğimli zemin üzerinde uzun süreli durma kolaylaşır. Bu esnada eklem bükülme doğrultusunda (fleksiyon) sabitlenir.

Ayakta durma fonksiyonu, ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmalıdır. Ayrıca ortopedi teknisyeni tarafından protez eklemi kilidinin türü (bilinçli/sezgisel) belirlenmelidir. Bu kilit türünün kullanıcısı app'i üzerinden değiştirilmesi mümkün değildir.

#### Eklemün sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklendiğini fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima ayak tam uzatılmamışsa, tam yüksüz değilse ve dinlenme konumunda ise bükme yönünde bloke edilir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmada direnç derhal azalarak duruş fazı direnci değerine gelir.

Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınırsa, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

### **Eklemin bilinçli kilitlemesi**

- 1) İstenen diz açısı alınmalıdır.
  - 2) Protez tam yüksüz bırakılmamalıdır.
  - 3) Diz açısı kısa bir süre için (1/8 saniye) değiştirilmemelidir. Bu süre sayesinde yürüme sırasında durma fonksiyonunun istemeden etkinleştirilmesi önlenir.
- Bloke edilmiş eklem bu durumda bükülme yönünde yüklenebilir.

### **Eklemin bilinçli kilitlemesinin kaldırılması**

- Diz eklemının bilinçli uzatılması veya yükünün alınması ile kilitleme tekrar kaldırılır.

#### **BİLGİ**

#### **Kalça dezartikülasyonu ampütasyon serviyesi ile ayakta durma fonksiyonu**

Kişisel yetenekler ve protetik deneyimler nedeniyle, bu kullanıcılarda ayakta durma fonksiyonunun etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması sırasında zorluklar yaşanabilir. Bu kullanıcılar uzun süre protez diz eklemi bükülü ve kilitli olarak ayakta durmak istediklerinde, ortopedi teknisyeni tarafından, kullanıcı app'i kullanılarak etkinleştirilebilen/devre dışı bırakılabilen bir MyMode yapılandırılabilir.

### **7.2 Yürüme**



Protez ile ilk yürüme denemeleri eğitimli uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemını sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemını ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

### **7.3 Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)**



Kısa mesafelerin hızlı aşılması için diz eklemi baz modunda yürüme hareketinden koşma hareketine geçişi algılar ve otomatik olarak aşağıdaki ayarları değiştirir:

- Salınım fazı açısı büyütülür
- Topuk basmasında (PreFlex) 4°'lik bir ön fleksiyon 0°'a indirilir

Hızlı yürüme hareketine otomatik olarak değiştirmek için koşullar protez ayağının hızlı bir ileri hareketi ve diz eklemının dinamik yüklenmesidir. Hızlı yürüme esnasında doğrudan durulursa, değiştirilen ayarlar tekrar standart değerlere geri getirilir.

#### **BİLGİ**

Uzun mesafelerin yürünmesi için ortopedi teknisyeni tarafından bir MyMode "Koşma" yapılandırılabilir (bkz. Sayfa 323).

## 7.4 Oturma



Oturma sırasında protez diz eklemindeki direnç, oturma konumuna dengeli bir oturmayı sağlar.

Ortopedi teknisyeni, oturma işleminin desteklenmesi gerekip gerekmediğini ayarlayabilir.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma sırasında bacaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcut olması halinde kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırtlık yönünde hareket ettirilmeli ve üst gövde öne doğru eğilmelidir.

## 7.5 Oturma

### BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu varsa, diğer bir ifadeyle baldır yaklaşık olarak yatay konumda ve bacak yüksüz durumda ise diz eklemi, uzatma yönünde direnci minimum seviyeye getirir.

Ortopedi teknikeri tarafından bir koltuk fonksiyonu serbest bırakılabilir. Koltuk fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

### 7.5.1 Koltuk fonksiyonu

### BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.

Koltuk pozisyonunda düşürülmüş dirence ilave olarak uzatmada da direnç bükülme yönünde azaltılır. Bu durum protez ayağının serbest salınmasını mümkün kılar.

## 7.6 Ayağa kalkma

Ayağa kalkma sırasında fleksiyon direnci sürekli olarak artırılır.

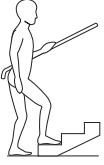


- 1) Ayakları aynı yükseklik seviyesine getirin.
- 2) Üst gövdenizi öne doğru eğin.
- 3) Elleri mevcut kol desteklerine koyun.
- 4) Ellerinizden destek alarak ayağa kalkın. Bu sırada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

## 7.7 Alternatifli olarak merdiven çıkma

### BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.



Diz eklemi pasif bir diz eklemi olmasına rağmen, yani kendiliğinden aktif hareketler yapamamasına rağmen, merdivenlerin alternatifli olarak çıkılmasını mümkün kılar.

Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir.

- 1) Uzatılmış protez zeminden kaldırılmalıdır.
- 2) Uzatılmış bacağı zeminden kaldırdıktan hemen sonra kalça hafifçe uzatılmalı ve ardından ani olarak bükülmelidir. Bunun için ön koşul, sokete tutunmanın yeterli ve güdük kuvvetinin uygun büyüklükte olmasıdır.  
→ Bu kırbaç hareketi dizi bükerek, çünkü bu hareket diz eklemi tarafından otomatik olarak tanınır ve hareket direnci minimum seviyeye ayarlanır.

### **BİLGİ: Kırbaç hareketinin yürütülmesinde arkadan gelen kişilere dikkat edilmelidir.**

- 3) Yeterli diz fleksiyonuna erişilirse, diz eklemi uzatma direncini, diz eklemi tekrar uzama konumuna gelmeden önce ayağın bir sonraki basamağa getirilmesi için yeterli zaman kalacak şekilde yükseltir.
- 4) Ayak bir sonraki merdiven basamağına getirilmelidir. Ayak merdiven üzerinde, topuk basamak kenarından arkaya doğru çok fazla taşmayacak şekilde, yeterli destek yüzeyine sahip olmalıdır. Destek yüzeyinin az olması durumunda baldır çok erken uzama konumuna geçer ve bacak arka konuma gelir. Diz eklemi bu evrede hareket direncini önceden maksimum (bloke edilmiş) seviyeye değiştirmiştir. Diz eklemi daha fazla bükülemez, ancak uzatılabilir. Bu durum uzatma hareketi için kalça kuvvetlerinin yeterli olmaması durumunda bacağın bükülerek incinmesine karşı yeterli emniyet sağlar.
- 5) Karşı taraftan el ile destek verilmelidir. Bunun için düz bir duvar da yeterlidir. Yandan yapılan bu destek güdüğün soket içinde dönmesini önler. Bu durum cilt ile soket arasında rahatsız edici yüzey gerilimlerine neden olabilir. Destekleme aynı zamanda denge durumunu kolaylaştırır.
- 6) Dizin uzatılması. Diz eklemi tamamen uzatılmışsa, başlangıç konumuna gelmiştir.
- 7) Bir sonraki basamağa çıkılabilir veya normal yürünebilir.

## **7.8 Engellerin aşılması**

### **BİLGİ**

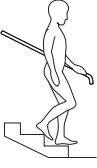
Bu fonksiyonun kullanılabilmesi için fonksiyon ortopedi teknisyeni tarafından kullanıma açılmış olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden de etkinleştirilmelidir.



Merdiven fonksiyonu ayrıca engellerin aşılması için de kullanılabilir:

- 1) Uzatılmış protez zeminden kaldırılmalıdır.
- 2) Kalça kısaca uzatılmalıdır.
- 3) Kalça hızla bükülmelidir. Bu sırada diz de bükülür.
- 4) Bükülmüş diz ile engel üzerine çıkılmalıdır. Yeterli diz fleksiyonu durumunda engelin aşılması için yeterli zamanın kalması için uzatma direnci artar.

## 7.9 Merdivenden inme



Bu fonksiyon, bilinçli şekilde çalışılmalı ve uygulanmalıdır. Protez diz eklemi, ancak ayak tabanı doğru bir şekilde konumlandırıldığında doğru tepki verebilir ve kontrollü bir eğilmeye izin verir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli bacak, ayağın yarısının basamak kenarından dışarı taşacak şekilde basamağa konumlandırılmalıdır.  
→ Ancak bu şekilde emniyetli yuvarlanma sağlanır.
- 3) Ayağı basamak kenarından yuvarlayın.  
→ Bu sayede protez yavaş ve düzgün bir şekilde protez diz ekleminden bükülür.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.
- 5) Protezli bacak, bir sonraki basamağa koyulmalıdır.

## 7.10 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz eklemine kontrollü bir bükülmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması

Bluetooth fonksiyonu uyum parçasının değişik son cihazlara kablosuz bir şekilde bağlanmasını sağlar. Bağlantı kurulumu için uyum parçasındaki Bluetooth'un açık olması gerekir.

Bluetooth'u etkinleştirme seçenekleri:

- Protezi, protez ayak ile aşağı bakacak şekilde tutun ve ardından protez ayak yukarı bakacak şekilde 180° döndürün. Bir sesli sinyal ve titreşim sinyali verilir.
- Şarj cihazını uyum parçasına takın ve yaklaşık 5 saniye sonra tekrar çıkarın.

### 7.12 Mute modu (sessiz mod)

Sessiz modun (Mute modu) etkinleştirilmesi ile sesli geri bildirim sinyalleri ve titreşim sinyalleri devre dışı bırakılabilir. Fakat uyum parçası hataları durumunda uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 331).

Sessiz modu kullanıcı app'i aracılığıyla etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir.

#### BİLGİ

Şarj cihazının takılması ile Mute modu otomatik olarak tekrar aktifleştirilir.

## 7.13 Derin uyku modu

#### BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmaz.

#### BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmaz.

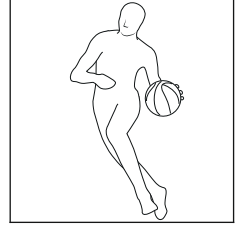
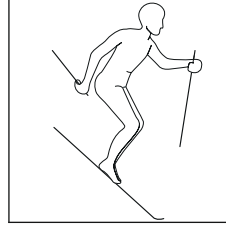
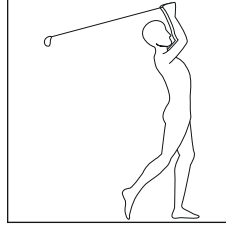
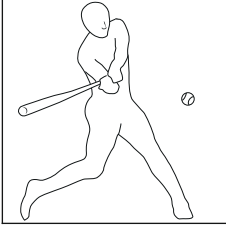
Bu mod etkinleştirildikten sonra protez diz eklemi, akım tüketiminin asgari seviyeye düşürüldüğü derin uyku moduna getirilebilir. Bu durumda protez diz eklemine herhangi bir fonksiyonu olmaz.

Güvenlik modunun direnç değerlerine geçilir.

Derin uyku modu, kullanıcı app'i kullanarak veya şarj cihazı bağlanarak sonlandırılabilir. Kullanıcı app'i aracılığıyla derin uyku modundan çıkmak 30 saniyeye kadar sürebilir.

Derin uyku modu sonlandırıldıktan sonra protez diz eklemi tekrar temel moda geçer.

## 8 MyMode



Ortopedi teknisyeni, temel moda ek olarak en fazla 5 adet MyMode etkinleştirebilir ve yapılandırabilir. Bunlar kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir. Hareket örneği üzerinden sadece ilk 3 MyMode görüntülenebilir. Hareket örnekleri üzerinden geçiş ortopedi teknisyeni tarafından etkinleştirilmelidir.

### 8.1 Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu



Daha uzun süreli yürüme hareketi için ortopedi teknisyeni, kullanıcı app'i üzerinden veya bir hareket örneği üzerinden etkinleştirilebilen bir MyMode "**Koşma**" yapılandırılabilir.

Bu modda her adım, daha büyük bir savurma aşaması açısıyla ve topuğun yere temasında ön fleksiyon olmadan (PreFlex) yürüme adımı olarak atılır.

#### BİLGİ

Koşu fonksiyonu için özel koşu ayakları, Challenger 1E95 veya örn. Triton Vertical Shock 1C61 gibi aksenal kompresyonlu protez ayaklar gereklidir. Aksenal kompresyonu olmayan ayaklar, genel olarak koşma için kullanılmaz. Daha detaylı bilgiyi ortopedi teknisyeninizden alabilirsiniz.

### 8.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

#### BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

#### BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmez. Bu durumda titreşim sinyalini dikkate alın.

### Değiştirme için bilgiler

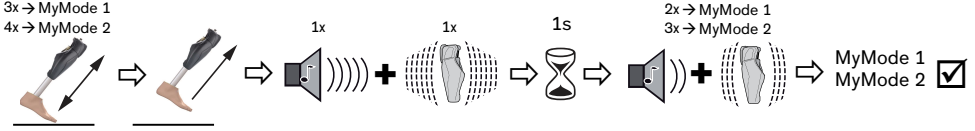
- Hareket örnekleri arasında geçiş ve sayısı, ortopedi teknisyeni tarafından etkinleştirilmiş olmalıdır.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

### Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hareket numunesi üzerinde deęiřtirme iřlemi, ortopedi teknikeri tarafından serbest bırakılmaldır.
- Protezli ayak hafifçe arkaya doęru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmıř bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmaldır.
- Devirme esnasında yük ön ayaęa binmelidir.
- Devrilme sırasında yük azaltılırken yükün tamamı azaltılmamaldır.

### Deęiřtirmenin yürütülmesi



- 1) Protez ayaęı hafifçe arkaya doęru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) İstenilen MyMode'a uygun olarak zeminle sürekli temas ederek bir saniye içinde uzatılmıř ayak ile ön ayak üzerine sıklıkla devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
- 3) Protez ayaęın bu konumda (adım konumu) yükü tamamen alınmalı ve ayak hareketsiz tutulmalıdır.

→ Hareket örneęi tanınmasının onayı için bir bip ve titreřim sinyali duyulur.

**BİLGİ:** Bu bip ve titreřim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki kořullar yerine getirilmedi veya Mute modu (sessiz mod) aktif durumda deęildir. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 322).

- 4) Bip ve titreřim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayaęı 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.

→ İlgili MyMode'da başarılı deęiřtirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).

**BİLGİ:** Onay sinyali gelmezse, protezli ayak düzgün řekilde hareketsiz durmadı veya Mute modu (sessiz mod) etkinleřtirilmedi. Doęru deęiřtirme için iřlem tekrarlanmalıdır. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 322).

### 8.3 Deęiřtirilmiř bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

#### Deęiřtirme için bilgiler

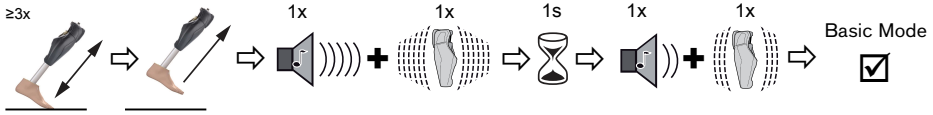
- MyMode'ların yapılandırılmasından baęımsız olarak, bir hareket örneęi ile her zaman temel moda (mod 1) geri dönülebilir.
- řarj cihazının baęlanması/baęlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karřılıklı gelip gelmedięi kontrol edilmelidir.

#### Hareket numunesi üzerinden başarılı deęiřtirme için kořullar

Deęiřtirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için ařaęıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Protezli ayak hafifçe arkaya doęru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmıř bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmaldır.
- Devirme esnasında yük ön ayaęa binmelidir.
- Devrilme sırasında yük azaltılırken yükün tamamı azaltılmamaldır.

## Değiřtirmenin yürütülmesi



- 1) Protez ayađı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle sürekli temas halinde uzatılmış ayak ile ön ayak üzerinde en az 3 defa veya daha fazla devrilme yapılmalıdır.
- 3) Protez ayađın bu konumda (adım konumu) yükü tamamen alınmalı ve ayak hareketsiz tutulmalıdır.  
→ Hareket örneđi tanınmasının onayı için bir bip ve titreřim sinyali duyulur.  
**BİLGİ: Bu bip ve titreřim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki kořullar yerine getirilmedi veya Mute modu (sessiz mod) aktif durumda deđildir. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 322).**
- 4) Bip ve titreřim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayađı 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır .  
→ Basic Mode'a başarılı geçiři göstermek için bir onay sinyali verilir.  
**BİLGİ: Onay sinyali gelmezse, protezli ayak düzgün řekilde hareketsiz durmadı veya Mute modu (sessiz mod) etkinleřtirilmedi. Doğru deđiřtirme için iřlem tekrarlanmalıdır. Mute modu konusunda ayrıntılı bilgiler "Mute modu (sessiz mod)" bölümünden alınmalıdır (bkz. Sayfa 322).**

## 9 İlave iřletim durumları (modlar)

### 9.1 Boř akü modu

Akünün řarj durumu % 5 olduđunda bip sesleri ve titreřim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 331). Bu süre boyunca, fleksiyon direnci güvenlik modu deđerlerine ayarlanır. Bu deđerler, ortopedi teknisyeninin yaptıđı ayara bađlı olarak düşük veya yüksek olabilir. Ardından protez kapatılır. Boř akü modundan tekrar temel moda (mod 1) ürün řarj edilerek geçilebilir.

### 9.2 Protezin řarj edilmesindeki modu

řarj iřlemi esnasında ürün çalıřmaz.

Ürün, güvenlik modunun bükülme direncine göre ayarlanmıştır. Ortopedi teknikeri tarafından yapılan ayara bađlı olarak bunun düşük veya yüksek olması mümkündür.

### 9.3 Güvenlik modu

Kritik bir hatanın oluřtuđu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik moduna geçiř bunun hemen öncesinde bip ve titreřim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 331).

řarj cihazının takılması ve sökülmesi ile tekrar güvenlik moduna geçilebilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Hatanın türüne ve ciddiyetine bađlı olarak güvenlik modunda çeřitli kalan fonksiyonlar kullanıma sunulur. Savurma aşaması kumandası ve duruř aşaması ekstansiyon direnci, hatanın türüne bađlı olarak mevcuttur veya mevcut deđildir. Bu řekilde kullanıcı, hatanın türüne bađlı olarak sınırlı yürüme olanađı elde eder.

### Ařađıdaki artık fonksiyonlar hizmete hazırdır:

- **Orta derecede hata**, örneđin boru adaptörü bađlı deđil: Salınım fazı tetikleme olasılıđı olan sabit bir duruř aşaması fleksiyon direnci ayarlanmıştır.

- **Ciddi derecede hata:** Bir güvenlik modu fleksiyon direnci ayarlanmıştır. Bu fleksiyon direnci, ortopedi teknisyeninin yaptığı ayara bağlı olarak düşük veya yüksek olabilir. Ayrıca ürün, hata türüne bağlı olarak bükülme yönünde de tamamen kilitlenebilir.

#### **Aşağıdaki fonksiyonlar güvenlik modunda devre dışıdır:**

- Merdiven ve engel fonksiyonu
- Durma fonksiyonu
- Koltuk fonksiyonu

#### **9.4 Aşırı sıcaklık modu**

##### **BİLGİ**

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

Durmada yükseltilebilir etkinlikler nedeniyle (örn. uzun süreli yokuş inmede) hidrolik ünite aşırı ısındığında bükme direnci, ısınmaya karşı etki etmek için artan sıcaklıkla birlikte yükselir. Hidrolik ünite soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönlür.

MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

#### **Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:**

- Koltuk fonksiyonu
- Şarj durumunun ilave cihaz olmadan gösterilmesi
- Bir MyMode'a değiştirme

#### **10 Depolama ve hava tahliyesi**

Ürünün uzun süreli ve dik konumdaki depolanması durumunda hidrolik ünitesinde hava birikebilir. Bu durum, ses oluşumu ve düzgün olmayan direnç ayarı ile fark edilir.

Otomatik hava tahliye mekanizması yakl. 10-20 adımdan sonra ürünün tüm fonksiyonlarının tekrar sınırsız olarak kullanılabilmesini sağlar.

#### **Depolama**

- Diz ekleminin depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).

#### **11 Temizleme**

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

##### **BİLGİ**

Cihaza yapışan kir ağırlığının yürüyüş resmini negatif etkilediği dikkate alınmalıdır.

#### **12 Bakım**

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) 12 aylık aralıklarla yapılması zorunludur.

Bakım zamanının geldiği, şarj cihazının bağlantısı ayrıldıktan sonra geri bildirim sinyalleri ile bildirilir (bkz. "Çalışma durumları / Hata sinyalleri" bölümü bkz. Sayfa 331).

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

Bakım veya onarım için gerekli bileşenler:

Protez, şarj cihazı ve güç adaptörü.

### 13 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

#### 13.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

#### 13.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

#### 13.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

AB Uygunluk Beyanının tam metni, belirtilen İnternet adresinde sunulmaktadır:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

#### 13.4 Yerel Yasal Talimatlar

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

### 14 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Orijinal ambalajında uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ila maks. +20 °C/+68 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F ila maks. +60 °C/+140 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yağuşmasız
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında -25 °C/-13 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına ısınmaya kadar olan süre	30 dakika
+20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında +70 °C/+158 °F kullanımları arasındaki depolama sonrasında işletim sıcaklığına soğuyuncaya kadar olan süre	30 dakika
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F ila maks. +45 °C/+113 °F

<b>Ürün</b>	
Tanım etiketi	3B5-3*/3B5-3=ST*
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	3 ve 4
İlave ağırlık dahil maksimum vücut ağırlığı	150 kg
Koruma türü	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı, püskürtülen suyun nüfuz etmesine karşı korumalı
Bluetooth bağlantısının mobil cihaza erişim mesafesi	maks. 10 m
Boru adaptörü hariç, Protector dahil protez ağırlığı	Yaklaşık 1700 g
Üründeki Firmware (donanım yazılımı) versiyonu ve kurallar dizisi ilgi ilgili bilgi	Kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir
Öngörülen bakım zaman aralıklarına uyulması halinde öngörülen kullanım ömrü	6 yıl
Test yöntemi	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milyon yükleme döngüsü

<b>Veri transferi</b>	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Boru adaptörü</b>	
Tanım etiketi	2R19
Ağırlık	190 g -300 g
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı	150 kg
Koruma türü	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı, su huzmesinin nüfuz etmesine karşı korumalı
Kullanım ömrü	6 yıl

<b>Protezin aküsü</b>	
Akü tipi	Lityum iyon
Akünün orijinal kapasitesinin en az % 80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj döngüleri (şarj ve deşarj döngüleri)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50












<b>Protezin aküsü</b>	
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj işlemi sırasında ürünün çalışma şekli	Ürün çalışmaz.
Protezin yeni ve tamamen şarj olmuş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Ortalama yoğunlukta kullanımda yaklaşık 5 gün

<b>Adaptör</b>	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basıncı dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ===

<b>Şarj cihazı</b>	
Ürün kodu	4E60*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C ila maks. 70 °C / -13 °F ila maks. 158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C ila maks. 70 °C / -13 °F ila maks. 158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	5 °C ila maks. 40 °C / 41 °F ila maks. 104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Koruma türü	IP40
Giriş gerilimi	12 V ===
Telsiz teknolojisi	Tescilli protokol
Frekans alanı	270 kHz ila maks. 450 kHz
Modülasyon	ASK, yük modülasyonu
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-12,7 dBµA/m @ 10 m

## 15 Ekler

### 15.1 Kullanılan semboller

	Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Lütfen ülkenizdeki atık iade ve toplama işlemleri için yetkili makamların uyarılarını dikkate alın.
	Üretici
	BF tipi uygulama parçası
	"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu
	İyonize edilmemiş ışınım
	"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu
IP40	Çapı 1 mm'den büyük olan katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma vardır, suya karşı koruma yoktur
IP66	Toz geçirmez, güçlü su huzmesine karşı koruma
IP68	Toz geçirmez, sürekli batmaya karşı koruma. Maksimum derinlik: 3 m Maksimum süre: 1 saat
	Nemden korunmalıdır
	Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı
	Seri numarası (21)YYYYHHNNN YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası NNN - Ardışık numara
	Medikal ürün
	Parti numarası (10)PPPPYYYYHH PPPP - Fabrika YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası

	UDI numarası (Unique Device Identifier)
	Ürün numarası
	Data Matris Kodu
	Global ürün numarası (Global Trade Item Number)
	Dikkat, kızgın yüzey
	Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır
	Sıcaklık için sınır değerleri
	Atmosferik basınç için sınır değerleri
	Nem için sınır değerleri

## 15.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

### 15.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

#### Şarj cihazı takılmış/çıkarılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
–	3 x uzun	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x kısa	Kendiliğinden test başarılı olarak bitirildi, ürün işleme hazırdır

#### Mod değiştirme

##### BİLGİ

Aktif Mute modunda (sessiz mod) bip ve titreşim sinyalleri verilmez.

##### BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmez.

Bip sesi	Titreşim sinyali	İlave eylem uygulandı	Olay
1 defa kısa	1 defa kısa	Kullanıcı app'i üzerinden mod değiştirme	Mod değişimi kullanıcı app'i üzerinden yapılmıştır.
1 defa uzun	1 defa uzun	Ön ayak üzerine basıldı ve ardından protez bacak yüksüz duruma getirildi	Sallama örneği tanındı.
1 defa kısa	1 defa kısa	Protez bacak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareket-siz tutuldu	Temel moda (mod 1) geçiş yapıldı.
2 defa kısa	2 defa kısa	Protez bacak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareket-siz tutuldu	MyMode 1'e (Mod 2) geçiş yapıldı.
3 defa kısa	3 defa kısa	Protez bacak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareket-siz tutuldu	MyMode 2'e (Mod 3) geçiş yapıldı.

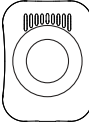
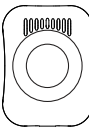
### 15.2.2 Uyarı/hata sinyalleri





#### Kullanma esnasında hata

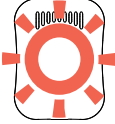
Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
–	Yakl. 5 saniye aralıklarla 1 x uzun (etkin Mute modunda (sessiz mod) bu sinyal verilmez)	Aşırı ısınmış hidrolik	Aktivite azaltılmalıdır.
–	3 x uzun	Şarj durumu %25 altında	Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir. Kalan işletim süresi yakl. 24 saat

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
-	5 x uzun	Şarj durumu %10 altında	Akü yakın zamanda şarj edilmelidir Kalan işletim süresi sadece yakl. 6 saat
5 x uzun	5 x uzun her 60 saniyede bir tekrarlanır	<b>Orta ağırlıkta hata (bkz. Sayfa 325)</b> Örn. bir sensör çalışmaya hazır değil	Sınırlı yürüme mümkün. Değiştirilmiş bükülme direnci dikkate alınmalıdır. Ürün, ortopedi teknikeri tarafından derhal kontrol edilmelidir.
10 x uzun	10 x uzun	Şarj durumu %5 Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü şarj edin.
30 x uzun	1x uzun, 1x kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	<b>Ağır hata / aktifleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi (bkz. Sayfa 325)</b> örn. bir veya daha fazla sensör işleme hazır değil	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata kalmaya devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, ortopedi teknikeri tarafından derhal kontrol edilmelidir.
-	sürekli	<b>Tamamen devreden çıkma</b> Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu aktif veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata kalmaya devam ediyorsa ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, ortopedi teknikeri tarafından derhal kontrol edilmelidir.

## Ürünün şarj edilmesinde hata




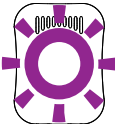
Adaptör-deki LED	Şarj cihazın-daki durum LED'i	Hata	Çözüm adımları
○		Ülkeye özgü soket adaptörü adaptördeki yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●		Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

	Durum LED'i	Şarj durumu göstergesi (5 LED)	Hata	Çözüm adımları
	LED halkası sönük mor yanıyor	Yanan LED yok	Şarj cihazı ve protezdeki şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe çok büyük. Mesafe 2 mm'den daha büyükse, protezin şarj edilmesi mümkün değildir.	Şarj cihazı ve şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülmelidir.
	LED halkası sarı yanıyor	2. ve 4. LED yanıyor	Şarj cihazında aşırı sıcaklık	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 327).
		1. , 3. ve 5. LED yanıyor	Protezin aşırı yüksek/alçak sıcaklığı	
	LED halkası yeşil yanıyor	3. LED yanıyor	Protez şarj edilmiyor	Bağlantı şarj cihazı ve şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülerek iyileştirilebilir.
			Şarj cihazının şarj ünitesinin alıcısına mesafesi çok büyük.	
	LED halkası yeşil yanıyor		Şarj cihazı çalışıyor ancak alıcıya henüz bağlı değil veya şarj cihazının şarj ünitesi alıcısına mesafesi çok büyük.	Şarj cihazı bağlanmalı veya şarj cihazı ve protezdeki şarj ünitesinin alıcısı arasındaki mesafe küçültülmelidir.

	Durum LED'i	Şarj durumu göstergesi (5 LED)	Hata	Çözüm adımları
	LED hal-kası kırmızı yanıyor		Protez şarj edilmiyor Şarj cihazı arızalı.	Hata adaptör çıkarılarak ve takılarak giderilmelidir. Hata devam ederse, şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

### 15.2.3 Durum sinyalleri

#### Şarj cihazı takılı

Adaptör-deki LED	Şarj cihazındaki durum LED'i	Olay
		Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır. Şarj cihazı henüz alıcıya bağlanmadı.
		Şarj cihazı alıcıya bağlandı ve iyice sabitlendi. Bu gösterge geceleri aydınlatmanın rahatsızlık vermemesi için otomatik olarak bir dakika sonra söner. Bundan dolayı şarj işlemi durdurulmaz.

#### Şarj cihazı çıkarılmış

Bip sesi	Titreşim sinyali	Olay	Çözüm adımları
1 defa kısa	1 defa kısa	Otomatik sına ve ürün parametrelerinde müsaade edilmeyen değişikliklere ilişkin kontrol (siber güvenlik) başarıyla tamamlandı. Ürün işleme hazır.	

Bip sesi	Titreşim sinyali	Olay	Çözüm adımları
3 defa kısa	3 defa kısa	Bakım bilgisi: Örneğin: Bakım zamanı geçmiş, bir sensör sinyalinde geçici arıza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kullanıcı app'i ile protezin bir sonraki bakım zamanını kontrol edin. Tarih gelecek ayın içinde ise, ortopedi teknisyeni ile bir bakım tarihi kararlaştırılmalıdır. Bu tarihte ortopedi teknisyeni-ne, boru adaptörlü proteze ek olarak ayrıca şarj cihazı ve güç adaptörü teslim edilmelidir.</li> <li>Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak yeni bir otomatik sınama uygulanmalıdır.</li> <li>Bip sesi yeniden duyulduğunda ve bakım tarihi henüz gelmemiş olduğunda veya bakım tarihi geçtiğinde, en kısa sürede ortopedi teknisyeni-ne başvurulmalıdır. Ortopedi teknisyeni, gerektiğinde protezi yetkili bir Ottobock servisine yönlendirir.</li> <li>Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna karşın titreşim sinyalleri verilmeyebilir.</li> </ul>

### Akünün şarj durumu

Şarj işlemi esnasında güncel şarj durumu şarj cihazının yan tarafındaki yan LED'lerin sayısı ile gösterilir.

LED'ler	0	1	2	3	4	5
Şarj durumu	% 0-% 10	% 10-% 30	% 30-% 50	% 50-% 70	% 70-% 100	% 100

## 15.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

### 15.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 307) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

### Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanılmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

### Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV temas $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U <sub>T</sub> ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% 0U <sub>T</sub> ; 1 periyodu ve % 70 U <sub>T</sub> ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U <sub>T</sub> ; 250/300 periyodu

### Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Yakın alandaki manyetik alanlara bağımsızlık

Test frekansı	Modülasyon	Dayanıklılık test seviyesi [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz	7,5



1	はじめに.....	341
2	製品概要.....	341
2.1	デザイン.....	341
2.2	機能.....	341
3	適用.....	342
3.1	使用目的.....	342
3.2	使用条件.....	342
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	342
3.4	禁忌.....	342
3.4.1	絶対的禁忌.....	342
3.5	取扱技術者の条件.....	342
4	安全性.....	343
4.1	警告に関する記号の説明.....	343
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	343
4.3	安全に関する注意事項.....	343
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	346
4.5	充電器に関する注意事項.....	346
4.6	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	347
4.7	使用に関する注意事項.....	348
4.8	セーフティモードに関する注意事項.....	350
4.9	骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書.....	351
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	351
5.1	納品時のパッケージ内容.....	351
5.2	付属品.....	351
6	充電について.....	352
6.1	電源や充電器の接続について.....	352
6.2	義足の充電器への充電.....	352
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	353
6.3.1	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	353
6.3.2	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	353
7	使用方法.....	354
7.1	立位.....	354
7.1.1	立位機能.....	354
7.2	歩行.....	355
7.3	短距離を走る（「walk to run」機能）.....	355
7.4	座る動作.....	355
7.5	座位.....	355
7.5.1	シットイング機能.....	356
7.6	立ち上がる.....	356
7.7	階段を交互に上る.....	356
7.8	障害物の乗り越え.....	357
7.9	階段を降りる.....	358

7.10	坂を下る.....	358
7.11	ブルートゥース.....	358
7.11.1	Bluetooth接続を確立.....	358
7.12	ミュートモード（サイレントモード）.....	358
7.13	スリープモード.....	358
<b>8</b>	<b>マイモード.....</b>	<b>359</b>
8.1	マイモードに設定したランニング機能.....	359
8.2	動作パターンを利用したマイモード切替え.....	359
8.3	MyModeから基本モードへの切替え.....	360
<b>9</b>	<b>その他の各種モード.....</b>	<b>361</b>
9.1	バッテリー切れモード.....	361
9.2	義足充電モード.....	361
9.3	セーフティモード.....	361
9.4	オーバーヒートモード.....	362
<b>10</b>	<b>保管と換気.....</b>	<b>362</b>
<b>11</b>	<b>お手入れ方法.....</b>	<b>362</b>
<b>12</b>	<b>メンテナンス.....</b>	<b>362</b>
<b>13</b>	<b>法的事項について.....</b>	<b>363</b>
13.1	保証責任.....	363
13.2	登録商標.....	363
13.3	CE整合性.....	363
13.4	各国の法的事項について.....	363
<b>14</b>	<b>テクニカル データ.....</b>	<b>363</b>
<b>15</b>	<b>追加情報.....</b>	<b>365</b>
15.1	本取扱説明書で使用している記号.....	365
15.2	動作状況/エラー信号.....	366
15.2.1	動作状況の信号.....	366
15.2.2	警告/エラー信号.....	367
15.2.3	充電器のステータス信号.....	369
15.3	指令ならびに適合宣言.....	370
15.3.1	電磁環境.....	370

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2025-03-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本書ではこれ以降、「Genium X3 3B5-3、3B5-3=ST」を、製品（本製品）/義肢/膝継手/構成部品と表記いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位ピラミッドアダプター
2. オプションのフレクションストップ
3. 充電式バッテリー
4. 油圧シリンダー
5. ブルートゥース接続を示すLED（青）
6. 誘導式充電ユニットのレーザー

### 2.2 機能

本製品の特徴は、マイクロプロセッサによる立脚相と遊脚相の制御です。

マイクロプロセッサは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品は調整用ソフト/調整用アプリを使って、使用者個人のニーズに合わせ調整することができます。

本製品には特定の動作パターン（例：サイクリングなど）を設定できるMyModeがあります。これらは義肢装具士により予め設定し、特定の動作パターン（359 ページ参照）や使用者アプリ「コックピット」（「アクセサリ」の章（351 ページ参照）を参照）を使って操作できます。製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（361 ページ参照）。バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（361 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適應

#### 製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性
- ・ 調整可能な遊脚相の伸展抵抗

### 3 適用

#### 3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

#### 3.2 使用条件

この製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（363 ページ参照）。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限: 150 kg (330 lbs)まで

#### 3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け。
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断と同様の欠損の方向け
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

#### 3.4 禁忌

##### 3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 体重が150 kg以上の方

##### 3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。

本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

**警告** 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

**警告**

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
- > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

### 4.3 安全に関する注意事項

**警告**

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

**警告**

義肢を使用しながら自動車を運転することによる危険性

抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、事故につながるおそれがあります。

- ▶ 義肢を装着した状態で自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。保険の関係上、運転免許試験場で運転能力の評価を受け、許可を取得してください。
- ▶ 装着する義肢に合わせて自動車を改造する際は、各国の法律を確認してください。
- ▶ 義肢装着側の脚で自動車を運転することはできません。クラッチやブレーキ、アクセルなどの周辺パーツを操作することもできません。

**警告**

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性  
電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

**⚠ 注意**

**警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性**

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告/エラー信号（367 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。

**⚠ 注意**

**ミュートモード（サイレントモード）に気付かない場合に発生する危険性**

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

ミュートモードが作動すると、以下のフィードバック信号が停止します。

- > 油圧シリンダーがオーバーヒートした場合に発信される長い振動信号
- > 動作パターンが変更された際に発信されるピーブ音と振動信号（動作パターンによりマイモード/基本モード間で切り替わった場合など）
- > マイモード/基本モード間で切り替わった場合に発信されるピーブ音と振動信号
- > スリープモードに切り替わると発信されるピーブ音と振動信号
- ▶ これらのフィードバック信号が停止することを認識したうえで、ミュートモードを作動させてください。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（358 ページ参照）。
- ▶ マイモード/基本モード間の切り替え後は、制御機能の変化を確認してください。
- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ ミュートモードを停止させるには、充電器を一旦取り付けてから外してください。

**⚠ 注意**

**不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性**

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行なわないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

**⚠ 注意**

**製品に負荷をかけることによる危険性**

> 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。

- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

**⚠ 注意**

**バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性**

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

### ⚠ 注意

#### 継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 継手を屈曲させる際は、この領域に指や他の身体部位、または断端の軟組織がないことを確認してください。

### ⚠ 注意

#### 製品の汚れや湿度により発生する危険性

> 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。

> 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないように、十分に注意してください。

▶ 本膝継手およびアクソン チューブアダプターは防水性、耐腐食性です。激しい水流に対する防水機能が付いています。本膝継手およびアクソン チューブアダプターは、水や海水の中でも使用することができます。ダイビングや飛び込みなど極端な状況では本膝継手を使用しないでください。本膝継手およびアクソン チューブアダプターは、水中で使用可能な設計です。使用可能な最長時間と水深は「テクニカルデータ」のセクションをご覧ください（363 ページ参照）。

▶ 水に濡れた場合には、義肢を逆さにして、本膝継手とアクソン チューブアダプター内に残っている水を外に出してください。

▶ 本膝継手を海などの塩水に触れる環境で使用した後は、プロテクターを外して、膝継手とアクソン チューブアダプターとプロテクターを真水ですすいでください。糸くずのでない布で膝継手およびパーツを拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。

▶ 本膝継手またはアクソン チューブアダプターに塩水または塩素を含んだ水がかかった場合は、ただちにプロテクターを外して膝継手のお手入れを行ってください。その際、膝継手とアクソン チューブアダプター、プロテクターを真水ですすいで乾燥させてください。

▶ 乾燥後に異常があれば、公認のオットーボック修理サービスセンターにて膝継手とアクソン チューブアダプターの点検を行ってください。

▶ 本膝継手およびアクソン チューブアダプターは、蒸気に対する防水機能はありません。

### ⚠ 注意

#### プロテクターを付けない場合や損傷したプロテクターを付けて使用した場合に発生する危険性

> 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。

> 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ プロテクターが取り外されている場合には、次回使用するまでにプロテクターを適切に取り付けておいてください。

▶ 損傷したプロテクターを付けたり、プロテクターを付けずに使用したりすることはできません。

▶ プロテクターなしでフォームカバーを付けることはできません。

### ⚠ 注意

#### 製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

### ⚠ 注意

#### 専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

> 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。

> 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性

- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（351 ページ参照）および「付属品」（351 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。

#### 注記

##### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 必ず真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- ▶ お手入れの際は65° C以下の真水を使用してください。
- ▶ 汚れが落ちない場合は、公認のOttobock修理サービスセンターに製品を送付してください。担当の義肢製作施設にご連絡ください。

#### 4.4 電源および充電に関する注意事項

#### ⚠ 注意

##### 義肢を外さずに充電することで発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電を行なう前には製品を外すよう、装着者に説明してください。

#### ⚠ 注意

##### 破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。
- ▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

#### 注記

##### 不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

#### 4.5 充電器に関する注意事項

#### ⚠ 警告

##### 作動中の植込み型医療機器の近くで製品を保管/配送することによる危険性

製品の電磁場により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起るおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で製品を保管/配送する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

#### 注記

##### 製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

#### 注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性  
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

#### 注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性  
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（363 ページ参照）。

#### 注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性  
故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

#### 注記

充電器を磁気データ記憶装置に接触させた場合に発生する危険性  
データが削除される可能性があります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電器を置かないでください。

#### 注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、揮発油、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）

## 4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

#### ⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

#### ⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

**⚠ 注意**

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。

どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりにしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。

▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。

▶ 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

**⚠ 注意**

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI装置、MRT（MRI）機器など）

> 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。

> 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。

▶ 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。

▶ 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

**⚠ 注意**

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷によりパーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（363 ページ参照）。

#### 4.7 使用に関する注意事項

**⚠ 注意**

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。

▶ 子供を抱いて階段を上る場合は、特に注意してください。

**⚠ 注意**

階段を下る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 階段を下る際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバー）ください。

▶ 警告やエラー信号には充分に注意してください（367 ページ参照）。

▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化することがあります。

▶ 子供を抱いて階段を下る場合は特に注意してください。

### ⚠ 注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- ▶ オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されているにもかかわらず動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、さらに極端な場合は、製品が故障するおそれがあります。この場合、義肢製作施設にて本製品の点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttoBock修理サービスセンターに製品を送付してください。

### ⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

- ▶ 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合には、すぐに義肢製作施設にて損傷がないか確認してください。必要に応じて、義肢製作施設は公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ります。

### ⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、制御機能が変化し、信号音が発信されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。
- ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

### ⚠ 注意

立脚機能の不適切な使用により発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 立脚機能を使用している際は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。
- ▶ 義肢装具士や療法士から、立脚機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、354 ページ参照を参照してください。

**△ 注意**

本膝継手を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作の危険性（テニスのサーブの際など）

- > 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 本膝継手が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せぬときに屈曲するおそれがあります。
- ▶ このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、専門家の指導の下、遊脚相へ切替わる状況に習熟しておいてください。
- ▶ スポーツなどでこのような動作を行なう際は、あらかじめ設定されている適切なマイモードを使用してください。マイモードに関する詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（359 ページ参照）。

**△ 注意**

重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えた際に体重が変化し、過重負荷になった場合の危険

- > 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 荷重が増すと、製品の動作が変化する場合があるので、注意してください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始するおそれがあります。
- ▶ 他の荷重が増す場合には許容体重の上限を超えないように注意してください。

#### 4.8 セーフティモードに関する注意事項

**△ 注意**

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（367 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

**△ 注意**

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

**△ 注意**

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

### ⚠ 注意

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性

制御機能に変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（367 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず公認のOttobockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

## 4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書

### ⚠ 警告

通常の使用、または転落といった稀な状況下における構造への高負荷

- > 骨に痛みを引き起こす過剰な負荷、インプラントの緩み、骨組織の壊死、骨折などを引き起こすおそれがあります。
- > インプラントシステムやインプラントのパーツ（安全上必要なパーツ）が破損したり損傷を受けたりするおそれがあります。
- ▶ 必ず、膝継手とインプラントシステムの両方について、適用範囲や使用条件、メーカーが指定する適応を確認してください。
- ▶ 骨結合型インプラントを使用する際は、医療従事者向けの取扱説明書を確認してください。
- ▶ 骨埋め込み接合の使用に関して制限や懸念が考えられますので、健康状態の変化には注意してください。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3B5-3=ST Genium X3 (スクリュートップ付) または 1個 2R19 アクソン チューブアダプター
- ・ 1個 3B5-3 Genium X3 (ピラミッド付) または 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ それぞれに 4X900 または 4X193-1 Genium X3 プロテクターが取り付けられています
- ・ 1枚 装着証明書
- ・ 1冊 取扱説明書 (使用者)

### 5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ ジニウム X3 プロテクター：4X900
- ・ ジニウム X3 プロテクター：4X193-1
- ・ USB充電アダプター：757L43  
USB充電アダプター757L43を各充電器に接続するには、USB充電アダプターの取扱説明書の指示に従ってください。
- ・ 使用者アプリ「 Cockpit」 :4X441-V\*=  
アプリストア (Apple App Store、Google Playなど) からダウンロードしてください。「Ottobock」「Cockpit」という検索語を入力するか、QRコードをスキャンしてください。アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの記載にあるリンクまたはインストールしたアプリのいずれかにあります。



## 6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E60\*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
- ・ 通常の使用では、完全充電したバッテリーは約5日間使用可能です。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用するには、少なくとも3時間は充電してください。
- ・ バッテリーを充電する際の許容温度範囲に注意してください（363 ページ参照）。
- ・ 充電器と膝継手受信部の間隔が2 mm以上離れないよう注意してください。

### 6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 電源用の丸い3ピンプラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。  
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラグ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) ACアダプターを壁コンセントに差し込みます（画像参照 3）。  
→ ACアダプターの背面のLEDが緑色に点灯します。  
→ 充電器背面のリング型LED（状況の表示）が緑色に点灯したら、電源と正しく接続できています。  
→ ACアダプターのLEDと充電器のリング形LEDが緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（367 ページ参照）。

### 6.2 義足の充電器への充電

#### 備考

プロテクターを取り付ける際は、充電器のケーブルを上部クロージャーに向けておく必要があります。このアライメントの場合にのみ、膝継手の充電が正しく実施されます。



- 1) 製品の背面にある充電ユニットのレシーバーに、誘導式充電器を取り付けます。充電器は磁石で固定されています。
  - 充電器背面のリング状LEDが紫色に点滅します（4秒サイクル）。
  - リング状LEDが別の色に点灯した場合は、エラーが考えられます（367 ページ参照）。
- 2) 充電が開始します。
  - 製品の充電式バッテリーが完全に充電されたら、充電器横のすべてのLEDが点灯します。
- 3) 充電が完了したら、義肢はそのままにして、レシーバーから誘導式充電器を取り外してください。
  - セルフテストを実施すると同時に、製品パラメータの許容できない変更（サイバーセキュリティ）について製品を確認します。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら、本製品は使用可能です（369 ページ参照）。

## 6.3 バッテリー充電レベルの表示

### 6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

#### 備考

充電中、またはMyMode作動中は、義肢を逆さまにしても充電レベルは表示されません。製品は充電中です。



- 1) 義肢を180度回転させます（足底を上向けにします）。
- 2) そのままの状態ですら2秒間、ピープ音が聞こえるまで待ちます。


ピープ信号	バッテリー充電状況
短く5回	80%以上
短く4回	60%-80%
3回短く	40%-60%
2回短く	20%-40%
1回短く	20%未満

#### 備考

パラメーターを使用者アプリ（音量）を使って「0」にセットした場合、またはミュートモード（サイレントモード）を有効にすると、ピープ音は鳴りません。

### 6.3.2 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電中には、充電器横に点灯するLEDの数で現在のバッテリー充電レベルが分かります。

	数量	充電レベル
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
5	100 %	

## 7 使用方法

### 備考

#### 膝継手の作動時に発生するノイズ

膝継手を使用する場合、サーボモーター、油圧、空気圧、またはブレーキ負荷に依存する制御機能から動作ノイズが発生することがあります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。膝継手装着中に作動ノイズが明らかに増えた場合は、直ちに義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

### 7.1 立位



高い油圧抵抗およびスタティックアライメントによる膝の制御。  
立脚機能は、義肢製作施設にて設定できます。立脚機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

#### 7.1.1 立位機能

### 備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。

立位機能（スタンディングモード）は基本モード（モード1）の補助機能です。この機能により、例えば、斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向にロックがかかります。立脚機能の設定は、義肢製作施設が行います。また、膝継手のロック方法（任意/直感）の選択も、義肢製作施設にて設定してください。ロック方法は使用者アプリを使って変更することはできません。

#### 膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっている場合でも、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。休息時に義肢に荷重がかかっている場合、完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。前後方向への体重移動や、膝の伸展を検知すると、抵抗値は直ちに通常立位の状態にまで低下します。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません（運転中など）。

#### 膝継手の任意ロック

- 1) 希望する膝角度を想定します。
- 2) 義肢側に荷重を少しかけてください。
- 3) 少しの間（1/8 秒間）膝角度を変えずにそのままの状態を保ってください。この待ち時間は、歩行中に予期せず立脚機能が作動することを防ぐためです。

→ 一定時間経過後は、膝継手に体重をかけても問題ありません。

## 膝継手の任意ロック解除

▶ 伸展動作をするか、または膝継手に荷重をかけない状態にすると、ロック解除されます。

### 備考

#### 切断レベル、股関節離断での立脚機能

使用者の運動能力および義肢での経験が異なるため、立脚機能の有効化/無効化が難しいと感じる使用者もいます。このような使用者が長時間屈曲し、ロックされた膝継手で立っていたい場合、義肢製作施設は、使用者アプリを使って有効化/無効化することができるようにMyModeを設定することができます。

## 7.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切り替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

## 7.3 短距離を走る（「walk to run」機能）



短い距離を素早く動く際、自動的に以下の設定が変更されて、膝継手が基本モードの歩行状態から走行体制にシフトします。

- ・ 遊脚相の屈曲角度が大きくなります
- ・ 踵接地時のプレフレックス4度を0度に減らします。

走る際に必要な状態に自動的に切り替わることで、膝継手を素早く前に振り出してダイナミックに体重をかけることができます。走るのを止めると、変更された設定がもとの標準値に戻ります。

### 備考

長距離を走るために、義肢製作施設でMyMode「ランニング」の設定を行ないます（359 ページ参照）。

## 7.4 座る動作



座る動作時は義肢の膝継手の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

義肢製作施設は、座る動作のプロセスをサポートするか否かを設定することができます。

- 1) 両足を同じ高さで開きます。
- 2) 座る動作中は両足の間に均等に体重をかけて、必要に応じてアームサポートを使用してください。
- 3) 臀部をバックサポートの方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

## 7.5 座位

### 備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シッティング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



装着者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。  
シッティング機能は、義肢製作施設にて設定できます。シッティング機能の詳細は以下のセクションを参照してください。

### 7.5.1 シッティング機能

#### 備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。

座位では、屈曲方向の抵抗値が低くなり、伸展方向の抵抗値も低くなります。これにより義肢をスムーズに振ることができます。

### 7.6 立ち上がる

立ち上がると屈曲抵抗がどんどん強くなっていきます。

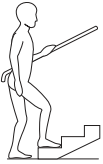


- 1) 両足を同じ高さに置きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両手で支えて立ち上がります。両足に均等に荷重をかけてください。

### 7.7 階段を交互に上る

#### 備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。



膝継手は受動的に作動します。すなわち、膝継手が動作を誘導する訳ではありませんが、階段を一步步昇ることも可能です。この動作は十分に練習して、注意して行ってください。

- 1) 義肢を伸ばして床から持ち上げます。
- 2) 義肢が床から離れたら、股関節を後ろに少し伸ばし、その後素早く曲げます。この際、ソケットの適合がしっかりしていること、また、ある程度、断端の筋力が必要となります。  
→ この動き（ホイップ動作）により、膝継手が自動的に動作を認識して屈曲抵抗を最少に設定するため、膝が大きく曲がります。

**備考:** 後ろに人がいないか注意してホイップ動作を行なってください。

- 3) 膝継手が十分に屈曲すると伸展抵抗が増すため、再び膝が伸びるまでにゆっくりと時間をかけて次の段に足部を置くことができます。
- 4) 足部を次の段に置いてください。  
階段の縁から踵が大きくはみ出ることのないよう、階段に足部を置くために十分なスペースがあることを確認してください。足部を置くスペースが不十分な場合、下腿の伸展が早く起こり、脚が後方に倒れてしまいます。この段階の動作では、膝継手の屈曲抵抗が予め最大値に設定されています（固定されています）。ここからさらに膝継手が屈曲することはなく、伸展のみが可能です。股関節の伸展筋力が充分でない場合でも、膝折れすることはありません。
- 5) 手を健側に置くと楽になります。障害物のない壁に手を置くのも一つです。側方に支えがあると、ソケット内で断端がねじれるのを防止することができます。ソケット内にねじれが生じると、皮膚に不快感を与える引攀れが起こりやすくなります。また、支えることでバランスも良くなります。
- 6) 膝継手を伸展位にしてください。膝継手を完全に伸展させると初期位置になります。
- 7) この状態から次の段に上ったり、あるいは通常歩行をすることができます。

## 7.8 障害物の乗り越え

### 備考

この機能を使用するには、義肢製作施設が有効化する必要があります。さらに、使用者アプリから作動する必要があります。



階段上り機能は、障害物を乗り越えたい時にも使用できます。

- 1) 義肢を伸ばして床から持ち上げます。
- 2) 股関節を少し伸ばします。
- 3) すぐに股関節を曲げます。こうすることで膝が大きく屈曲します。
- 4) 膝を屈曲させた状態で障害物の上をまたいでください。  
膝が十分に屈曲していれば、伸展抵抗が増えてゆっくりと障害物を乗り越えることができます。

## 7.9 階段を降りる



この機能は、注意して練習および実行する必要があります。足底がきちんと接地した場合にのみ膝継手が正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。  
→ これによって、安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。  
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手で義肢を屈曲させます。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。
- 5) その後、義肢側の足を次の段に置きます。

## 7.10 坂を下る



屈曲抵抗が増すと、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。

## 7.11 ブルートゥース

### 7.11.1 Bluetooth接続を確立

Bluetooth機能により、パーツと各デバイスを無線で接続することができます。接続を確立するには、パーツのBluetoothをオンにしてください。

ブルートゥースをオンにするには以下の方法が使用可能：

- ・ 義肢足部が下を向くように義肢を持ち、義肢足部が上を向くように180°回転させます。音響信号と振動信号が発せられます。
- ・ 充電器をパーツに取り付け、約5秒後に再度取り外します。

### 7.12 ミュートモード（サイレントモード）

ミュートモード（サイレントモード）を作動させると、音によるフィードバック信号と振動信号が発信されなくなります。ただし、構成部品のエラーの場合は例外として、これら警告が発信されず（367ページ参照）。

ミュートモードは、使用者アプリを使って作動/停止することができます。

#### 備考

充電器を接続すると自動的にミュートモードが停止します。

## 7.13 スリープモード

#### 備考

ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

#### 備考

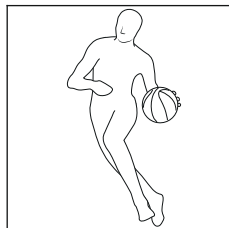
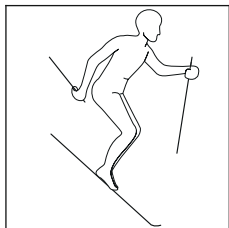
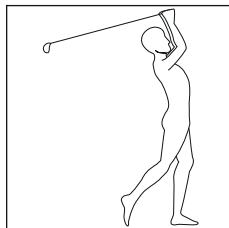
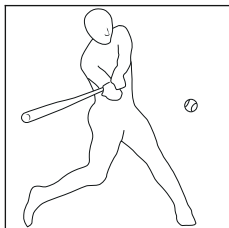
使用者アプリを使ってパラメータ音量を「0」にセットすると、音による信号はありません。

このモードをオンにすることで、膝継手をいわゆるスリープ状態にし、電力消費を最小限に抑えられます。このモードでは膝継手の機能性はなくなります。この時、抵抗値はセーフティモードと同じ値になります。

使用者アプリを使用することにより、または充電器を接続することにより、スリープモードを停止させることができます。使用者アプリを使ってスリープモードを停止する場合は、30秒程度かかります。

スリープモードを解除すると、膝継手は基本モードに戻ります。

## 8 マイモード



義肢製作施設は基本モードの他に5つのMyModeまで有効化構成設定できます。これらは、使用者アプリから呼び出すことができます。動作パターンから選択できるのは、最初の3つのMyModeだけです。動作パターンで切り替えるには、義肢製作施設が有効にしている必要があります。

### 8.1 マイモードに設定したランニング機能



長時間のランニングをするには、義肢製作施設がMyMode「ランニング」の設定を行ない、使用者アプリや動作パターンからこのモードをオンにできます。

このモードでは、すべてのクロッチがランニング時の動きとなり、遊脚相の角度が大きく、踵接地（プレフレックス）の前屈がなくなります。

#### 備考

ランニング機能の使用には、1E95 チャレンジャーのような競技用足部や、1C61 トリトン VS のような軸方向への衝撃吸収（軸圧縮）機能を備えた専用義肢足部が必要です。衝撃吸収（軸圧縮）機能のない足部は、ランニングには適していません。詳細は担当の義肢装具士までご連絡ください。

### 8.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

#### 備考

ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

#### 備考

使用者アプリを使ってパラメータ「音量」を「0」にセットすると、音による信号はありません。この場合、振動信号に注意してください。

#### 切り替えに関する注意事項

- 切り替えおよび動作パターン数は、義肢製作施設が有効にします。

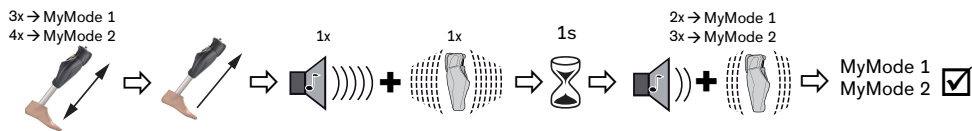
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

#### 動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 動作パターンの切替は、義肢製作施設が有効化します。
- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンスします。
- ・ バウンス中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンス中に義肢への負荷を軽減する間は体重を完全に抜かないでください。

#### 切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きます（ステップ姿勢）。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに1秒間に数回程度のスピードでバウンスさせます。回数は切り替えたいMyModeによります（MyMode1=3回、MyMode2=4回）。
- 3) 義肢から負荷を完全に取り除き、義肢をそのままの状態（ステップ姿勢）に維持します。
  - 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。
  - 備考： 切り替えに必要な足部のバウンス動作が不十分であるか、またはミュートモード（サイレントモード）になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（358 ページ参照）。
- 4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。
  - 確認の信号が発信されると、義肢が希望するMyModeに切り替わったことが分かります（2回=MyMode1、3回=MyMode2）。
  - 備考： 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード（サイレントモード）になっている場合には、確認信号が発信されません。手順を繰り返して正しく切り替えます。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（358 ページ参照）。

### 8.3 MyModeから基本モードへの切替え

#### 切り替えに関する注意事項

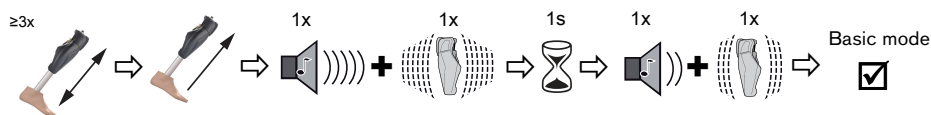
- ・ 調整用ソフト/調整用アプリでMyModeを設定しても、動作パターンでいつでも基本モード（モード1）に戻せます。
- ・ 充電器の取り付け/取り外しを行なうことで、いつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

#### 動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンスします。
- ・ バウンス中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンス中に義肢への負荷を軽減する間は体重を完全に抜かないでください。

## 切り替え方法



- 1) 義肢をやや後ろに引きまします（ステップ姿勢）。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに3回以上バウンスします。
- 3) 義肢から負荷を完全に除去し、義肢をそのままの状態（ステップ姿勢）に維持します。  
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。  
備考: 切り替えに必要な足部のバウンス動作が不十分であるか、またはミュートモード（サイレントモード）になっていると、ピープ音と振動信号が発信されません。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（358 ページ参照）。
- 4) ピープ音と振動信号が発信されたら、1秒間義肢を伸ばしたままにします。  
→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことが分かります。  
備考: 義肢が正しい姿勢になっていないか、または、ミュートモード（サイレントモード）になっている場合には、確認信号が発信されません。手順を繰り返して正しく切り替えます。ミュートモードに関する詳細は、「ミュートモード」の記載内容を参照してください（358 ページ参照）。

## 9 その他の各種モード

### 9.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が5%になると、ピープ音と振動信号が発信されます(367 ページ参照)。この間、屈曲抵抗はセーフティモードの値に設定されます。これは、義肢製作施設の設定によって高くも低くもなります。続いて、義肢がオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

### 9.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

この間は、セーフティモードの屈曲抵抗が作動します。義肢装具施設で行なった設定によって、抵抗値が高いか、または低い場合も考えられます。

### 9.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。

切り替え前にピープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります（367 ページ参照）。

充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のオットーボックス修理サービスセンターにて点検を受けてください。

エラーの種類や重要度に応じて、セーフティモードで使用できる機能が異なります。エラーの種類によっては、遊脚相制御と立脚相での伸展抵抗が機能する場合としない場合があります。これにより、エラーの種類に応じて、使用者が限定的に歩行することが可能になります。

以下の機能が使用可能です。

- ・ 中程度のエラー例：チューブアダプターが接続されていない場合：連続した立脚相の屈曲抵抗が維持されるものの、スタンスリリースへの切り替えが可能。
- ・ 重大なエラー：セーフティモード中の屈曲抵抗の調整。この屈曲抵抗は、義肢製作施設の設定によって高くも低くもなります。エラーの種類に応じて、製品は屈曲方向に完全にロックされます。

セーフティモードでは以下の機能は使用できません。

- ・ 階段上り・障害物乗り越え機能
- ・ 立位機能
- ・ シットイング機能

## 9.4 オーバーヒートモード

### 備考

ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。

連続した活発な活動（長時間坂を下るなど）により油圧シリンダーがオーバーヒートすると、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲抵抗が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の設定値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シットイング機能
- ・ 他の端末を使わずにバッテリー充電レベルを表示させる
- ・ マイモードへの切り替え

## 10 保管と換気

製品を立てた状態にせずに長期間保管した場合、油圧シリンダー内に空気が入り込むおそれがあります。この場合、異常音や変則的な振動が発生します。

約 10 から 20 歩ほど歩行すると、自動弁の仕組みにより空気が抜け、正常に機能を使用できるようになります。

### 保管

- ・ 膝継手の保管時は、膝継手を伸展させてください。ニーヘッドの部分は屈曲させないでください。
- ・ 膝継手は長期間保管したままにしないで、定期的に使用してください。

## 11 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

### 備考

泥などの付着により義足の重量が変化すると、歩行パターンに影響しますので、ご注意ください。

## 12 メンテナンス

安心安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、12ヵ月毎の定期メンテナンスは必ず受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピープ音が発信されます（「操作状況/エラー-信号」のセクション366 ページ参照を参照してください）。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理に必要な構成部品：

義肢、充電器、電源装置。

## 13 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 13.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 13.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 13.3 CE整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

EU適合宣言の全文は、以下のインターネットアドレスからご覧いただけます：  
<http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

## 14 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の包装での保管（3ヵ月以内）	-20 ° C/-4 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
納品時の包装での長期保管（3ヵ月超え）	-20 ° C/-4 ° Fから+20 ° C/+68 ° F 相対湿度は最大93%、結露のない状態
配送と装着までの保管（納品時の包装を使わない）	-25 ° C/-13 ° Fから +70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93%まで
保管後、外気温+20 ° C/+68 ° Fで、-25 ° C/-13 ° Fから操作可能な温度に温まるまでの時間	30分
保管後外気温+20 ° C/+68 ° Fで、+70 ° C/+158 ° Fから操作可能な温度に冷却するまでの時間	30分
バッテリーの充電	+10 ° C/+50 ° Fから+45 ° C/+113 ° F
製品	
製造番号	3B5-3*/3B5-3=ST*
MOBISに準拠するモビリティグレード	3および4
追加重量を含む体重制限	150 kg

<b>製品</b>	
保護等級	IP66/IP68 最大水深：3 m 最長時間：1 時間
防水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
モバイル端末とBluetoothの接続範囲	最大10 m
チューブアダプターを装着していない、プロテクターが取り付けられている状態の義肢重量	約1700 g
製品のルールセットおよびファームウェアのバージョンに関する情報	使用者アプリからアクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の推定耐用年数	6 年
テスト手順	ISO 10328-P6-150 kg/3 百万回の耐用試験

<b>データ転送</b>	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m / 32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

<b>チューブアダプター</b>	
製造番号	2R19
重量	190 g から 300 g
素材	アルミ
体重制限	150 kg
保護等級	IP66/IP68 最大水深: 3 m 最長時間：1 時間
耐水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
製品寿命	6年











<b>義肢用充電式バッテリー</b>	
充電式バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元の充電式バッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数 (充電と放電の回数)	500
1時間充電後の充電レベル	30 %
2時間充電後の充電レベル	50 %
4時間充電後の充電レベル	80 %
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません。
室温にて完全充電された充電式バッテリーを取り付けた義肢の、使用可能な時間	平均的な使用で約5日間







<b>ACアダプター</b>	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40 ° C/-40 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は10 %から95 %、結露のない状態
操作	0 ° C/+32 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa（最大3,000m m、均圧しない状態）
入力電圧	100 Vから240 V
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	12 V $\overline{=}$







<b>充電器</b>	
製品番号	4E60*
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C から 70 ° C/-13 ° F から 158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C から 70 ° C/-13 ° F から 158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	5 ° C から 40 ° C/41 ° F から 104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
保護等級	IP40
入力電圧	12 V $\overline{=}$
ワイヤレステクノロジー	専用通信プロトコル
周波数範囲	270 kHzから450 kHz
変調	振幅偏移変調 (ASK)
最大出力電力 (EIRP)	-12.7 dBμA/m @ 10 m

## 15 追加情報

### 15.1 本取扱説明書で使用している記号

	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。		非電離放射線
	メーカー		「FCC Part 15」（米国）の要件に準拠
	BFタイプ適用パーツ		直径1 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、防水性はない
	無線通信法（オーストラリア）に準拠		防塵、激しい噴流水に対する保護
			防塵、長時間の浸水から保護。 最大深度：3 m 最長時間：1 時間
			湿気に対する保護

	該当する欧州指令に準拠しています。
	シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号
	医療機器
	ロット番号 (10)PPPPYYYYWW PPPP – 工場 YYYY – 製造年 WW – 製造された週
	UDI番号(機器固有識別子)
	製品番号

	データマトリックスコード
	国際商品識別コード
	注意、表面が熱くなっています
	ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください
	温度制限
	気圧制限
	相対湿度制限

## 15.2 動作状況/エラー信号


義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すピープ音と振動信号が発信されます。


### 15.2.1 動作状況の信号

#### 充電器の取り付けと取り外し

ピープ信号	振動信号	状態
—	3回長く	充電モードの開始（充電器に接続した3秒後）。
1回短く	1回短く	セルフテストが完了し、製品は使用可能

#### モード切り替え

	備考 ミュートモード（サイレントモード）が作動していると、ピープ音も振動信号も発信されません。
--	--

	備考 使用者アプリを使ってパラメータ音量を「0」にセットすると、音による信号はありません。
--	--

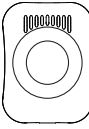
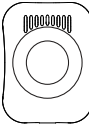
ピープ信号	振動信号	追加で行われた動作	イベント
1回短く	1回短く	使用者アプリを使ったモードの切り替え	使用者アプリを使ったモードの切り替えが実行されました。
1回長く	1回長く	つま先部分をバウンスさせた後、義肢から体重を抜く	バウンス動作が検知されました。
1回短く	1回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	基本モード（モード1）に切り替わりました。
2回短く	2回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	MyMode 1（モード2）に切り替わりました。
3回短く	3回短く	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持する	MyMode 2（モード3）に切り替わりました。




## 15.2.2 警告/エラー信号


### 使用中のエラー

ビープ信号	振動信号	状態	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く（ミュートモード：サイレントモードが作動している場合は信号は発信されません）	油圧シリンダーのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3回長く	バッテリー充電レベルが25%以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約24時間
-	5回長く	バッテリー充電レベルが10%以下	すぐにバッテリーを充電してください。 使用可能な残り時間が、約6時間
5回長く	60秒ごとに5回長く	通常のエラー (361 ページ参照) センサーが作動しない、など	制限付きで歩行可能です。屈曲抵抗の変化に注意してください。 義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。
10回長く	10回長く	充電レベル5% ビープ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。
30回長く	3秒ごとに1回長くと1回短く	重大なエラー/セーフティモードが有効になる兆候 (361 ページ参照) 1つ以上のセンサーが作動しない場合	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。
-	継続	全体的な故障 電子制御ができません。セーフティモードが作動またはバルブの状態が未確認です。製品の動作が未確認です。	充電器の取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて速やかに点検を受けてください。

## 充電中のエラー信号





ACアダプターのLED	充電器のステータスLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

	ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法
	リング状のLEDが弱く紫色に点灯	LEDが点灯しない	充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。2 mm以上離れていると、義足の充電を行なうことができません。	充電器とレシーバーを近づけてください。
	リング状のLEDが黄色に点灯	LED2と4が点灯	充電器が熱すぎる	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください (363 ページ参照)。
		LED1、3および5が点灯	義肢が極端な高温または低温になっている	
	リング状のLEDが緑色に点灯	LED 3 が点灯	義肢が充電されていない 充電器と膝継手の充電レシーバーの距離が離れすぎている。	充電器とレシーバーの距離を近づけると接続が改善されます。
			充電器は使用可能であるが、充電レシーバーと接続していない、または充電器とレシーバーの距離が離れすぎている。	充電器に接続するか、または、充電器と膝継手の充電レシーバーの距離を近づけてください。

	ステータスLED	充電状況インジケータ (5つのLED)	エラー	解決方法
	リング状のLEDが赤色に点滅		義肢が充電されていない 充電器の故障	ACアダプターの取り付け/取り外しを行なってエラーをリセットしてください。エラーが解消されない場合は、充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

### 15.2.3 充電器のステータス信号

#### 充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のステータスLED	状態
		ACアダプターおよび充電器は使用可能です。充電器がレシーバーに接続していません。
		充電器はレシーバーに正しく接続されています。夜間に気にならないよう、この表示は約1分後に自動的に消えます。充電には影響しません。

#### 充電器の取り外し

ビープ信号	振動信号	イベント	解決手順
1回短く	1回短く	セルフテストおよび製品パラメータへの不正な変更の有無の確認（サイバーセキュリティ）が正常に完了しました。製品は準備完了です。	

ビーブ信号	振動信号	イベント	解決手順
3回短く	3回短く	メンテナンス時の注意点： 例：定期メンテナンス日を過ぎてしまった場合や、センサー信号が一時的に途絶えた場合など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用者アプリを使って義肢の次回の定期メンテナンス日を確認してください。義肢製作施設でのメンテナンス実施日が、指定の定期メンテナンス日の遅くとも1ヵ月以内になるよう予約してください。メンテナンスの際は、義肢製作施設に、義肢とチューブアダプターと一緒に、充電器とACアダプターもお持ちください。</li> <li>・ 充電器の取り付け/取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。</li> <li>・ 定期メンテナンス日の前や、過ぎている場合でも、義足から再びビーブ音が鳴る場合にはただちに義肢製作施設にご連絡ください。必要に応じて、義肢製作施設は公認のOttobock修理サービスセンターに義肢を送ります。</li> <li>・ 制限なく製品をお使いいただけます。ただし、振動信号が発信されることがあります。</li> </ul>

### バッテリー充電状況

充電中には、充電器横に点灯するLEDの数で現在のバッテリー充電レベルが分かります。

LED	0	1	2	3	4	5
充電レベル	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 指令ならびに適合宣言

### 15.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「特定地域での滞在に関する注記」の章の安全性に関する注意事項に注意を払ってください（343 ページ参照）。

### 電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-

干渉測定	準拠	電磁環境指令
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3 に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

## 耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0% U <sub>T</sub> 、1 サイクル および 70 % U <sub>T</sub> 、25/30 サイクル 単相：0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> 、250/300 サイクル

## ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	1.8	0.3	28

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イミュニティ試験レベル [V/m]
710 745 780	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
2,450	2,400から 2,570	ブルートウ- ース WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240 5,500 5,785	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9

#### 近距離での磁場に対する耐性

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 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