



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

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	5
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1703 Version: 13

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-4/647H1703/13/O/S/F>

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

- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- SL** | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。
- KO** | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI:

3B5-4*: 40644110000000003B5-4HJ

1	Vorwort	7
2	Produktbeschreibung	7
2.1	Konstruktion	7
2.2	Funktion	8
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	9
3.1	Verwendungszweck	9
3.2	Einsatzbedingungen	9
3.3	Indikationen	9
3.4	Kontraindikationen	9
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	9
3.4.2	Relative Kontraindikationen	9
3.5	Qualifikation	9
4	Sicherheit	10
4.1	Bedeutung der Warnstufen	10
4.2	Vor der Verwendung	10
4.3	Während der Verwendung	11
4.3.1	Verwendung in speziellen Situationen	12
4.4	Nach der Verwendung	12
5	Lieferumfang und Zubehör	12
5.1	Lieferumfang	12
5.2	Zubehör	12
6	Akku laden	13
6.1	Netzteil und Ladeadapter anschließen	13
6.2	Akku der Prothese laden	14
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	14
6.3.1	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	14
6.3.2	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	15
7	Gebrauch	15
7.1	Stehen	16
7.1.1	Stehfunktion	16
7.2	Gehen	16
7.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")	17
7.4	Hinsetzen	17
7.5	Sitzen/Aufstehen	18
7.6	Alternierendes Treppe hinauf gehen / Hindernisse überwinden	18
7.7	Treppe hinab gehen	19
7.8	Rampe hinab gehen	19
7.9	Rampe hinauf gehen	19
7.10	Radfahren	19
7.11	Rückwärtsgehen	20
8	Produkt aus-/einschalten	20

9	Bluetooth	20
9.1	Bluetoothverbindung herstellen	20
10	MyModes	21
10.1	Lauffunktion als konfigurierter MyMode	21
10.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	21
10.3	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus	22
11	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	23
11.1	Leerakku-Modus	23
11.2	Modus beim Laden der Prothese	23
11.3	Sicherheitsmodus.....	23
11.4	Übertemperaturmodus	23
11.4.1	Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur.....	24
12	Lagerung	24
13	Reinigung	24
13.1	Kniegelenk reinigen	24
13.1.1	Kniegelenk mit AXON Rohradapter 2R68=280 reinigen.....	24
13.1.2	Kniegelenk mit AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 reinigen	25
13.2	Ladeadapter reinigen	25
13.3	Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen	25
14	Wartung	25
15	Rechtliche Hinweise	26
15.1	Haftung	26
15.2	Markenzeichen	26
15.3	CE-Konformität	26
15.4	Lokale Rechtliche Hinweise	26
16	Technische Daten	26
17	Anhänge	31
17.1	Angewandte Symbole	31
17.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	32
17.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	33
17.2.2	Warn-/Fehlersignale	35
17.2.3	Statussignale	36
17.2.4	LED-Symbole am Ladeadapter.....	36
17.3	Richtlinien und Herstellererklärung	38
17.3.1	Elektromagnetische Umgebung.....	38

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-05-15

- ▶ 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 Fachpersonal und der zuständigen Behörde Ihres Landes.

Das Produkt „Genium X4 3B5-4=*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passteil genannt.

Das Produkt „USB Ladeadapter 757L47=1“ wird im Folgenden Ladeadapter 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

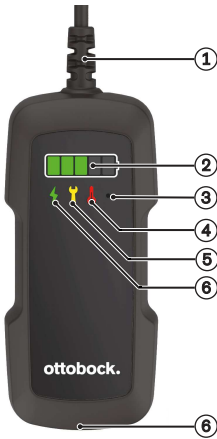
2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Kniekopf mit proximaler Anschlussmöglichkeit (Justierkern bei 3B5-4=P oder Schraubgewinde bei 3B5-4=ST)
2. Beugeanschlag (15° bereits vormontiert)
3. Hydraulikeinheit
4. ⓘ Statusanzeige des Kniegelenks (siehe Seite 32)
5. ✳ LED zur Anzeige der Bluetoothverbindung (siehe Seite 33)
6. Ladebuchse
7. Distale Rohrklemmschrauben

Ladeadapter



1. Kabel zum Anschluss an die Ladebuchse des Kniegelenks
2. LED-Balken zum Anzeigen des Ladezustands während des Ladens (siehe Seite 36)
3. Lichtsensor zur Anpassung der LED Helligkeit an das Umgebungslicht
4. Temperaturwarnung des Akkus im Kniegelenk (siehe Seite 36)
5. Wartungsanzeige (siehe Seite 36)
6. Statusanzeige des Ladeadapters (siehe Seite 36)
7. USB-C Buchse zum Anschluss des Netzteils oder einer USB Spannungsquelle mit dem Verbindungskabel USB Typ C zu USB Typ A (im Lieferumfang)

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 Einstellapp kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Golf, Tischtennis, ...).

Diese werden vom Orthopädietechniker über die Einstellapp voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden.

Bei einem Fehler im Sensorsystem, der Hydrauliksteuerung oder bei leerem Akku ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion und sicheres Gehen. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstände eingestellt (siehe Seite 23).

Mit der Cockpit App können vorkonfigurierte MyModes umgeschaltet und zusätzlich das Verhalten des Produkts in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...).

Mit dem USB Ladeadapter ist es möglich, das Kniegelenk nicht nur an einer Steckdose, sondern auch unterwegs mit einer mobilen Spannungsquelle aufzuladen (siehe Kapitel „Akku laden“ siehe Seite 13).

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
- Automatische Erkennung des Radfahrens ohne zusätzliche Umschaltung (siehe Seite 19)

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Auslösung der Schwungphase
- Von der Schwungphasenregelung automatisch eingestellte Extensions- und Flexionswiderstände

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

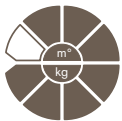
Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z. B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 26).

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.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter 2R68=280



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 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 betroffenen Körperteils einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Osseointegration
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 150 kg

3.4.2 Relative Kontraindikationen

- Körpergewicht unter 35 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

Ottobock hat dieses Produkt nach geltenden Normen und Regeln entwickelt und mehrfach getestet. Damit Sie viel Freude mit dem Produkt haben benötigen wir ihre Mithilfe. Nur durch die Einhaltung der nachstehenden Hinweise können wir einen sicheren Betrieb gewährleisten.

4.1 Bedeutung der Warnstufen

WARNUNG! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

VORSICHT! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

HINWEIS! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu technischen Schäden führen.

4.2 Vor der Verwendung

WARNUNG! Mögliche Gefährdungssituationen bzw. Unfall

- ▶ Ob und wie weit es zulässig ist, ein Kraftfahrzeug mit einer Prothese selbst zu führen, hängt sowohl von dem Ausmaß der Beeinträchtigung und der verwendeten Prothese (z.B. Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig und Bauart der Prothese) als auch den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Prothese und den jeweils anwendbaren nationalen rechtlichen Vorschriften ab.
- ▶ Vor Inbetriebnahme eines Kraftfahrzeugs ist es unbedingt erforderlich, dass Sie bei der oder den jeweils zuständigen Behörde/n die notwendigen Zulassungen, Überprüfungen und Anpassungen einholen oder genehmigen lassen.
- ▶ Das Führen eines Kraftfahrzeugs stellt daher keine bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts dar.
- ▶ Der Hersteller schließt jegliche Haftung für Schäden, gleich aus welchem Rechtsgrund und Ansprüche jeglicher Art, aus, die aufgrund von nicht bestimmungsmäßiger Verwendung entstehen.

WARNUNG! Mögliche Stromschläge durch Berührung spannungsführender Teile

- ▶ Öffnen Sie das Netzteil und die zugehörigen Komponenten (z.B. Ladestecker) nicht.
- ▶ Setzen Sie das Netzteil, den Adapterstecker oder den Ladeadapter keinen extremen Belastungen (z.B. extreme Stöße, Vibrationen) aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladeadapter.
- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil, Adapterstecker und Ladeadapter vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

WARNUNG! Mögliche Beeinflussung des menschlichen Körpers

- ▶ Bringen Sie den Ladestecker oder die Ladebuchse nicht für längere Zeit in die Nähe Ihres Körpers.
- ▶ Beachten Sie unbedingt eventuelle Herstellerangaben (z.B. eines medizinischen Implantats).
- ▶ Halten Sie beim Transport und der Aufbewahrung des Ladeadapters die Mindestabstände zu lebenserhaltenden Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmacher) ein.
- ▶ Beachten Sie die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

WARNUNG! Mögliche Strangulation durch Kabel

- ▶ Das Verbindungskabel und der Ladeadapter dürfen nicht in Kinderhände gelangen.

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand.
- ▶ Achten Sie bei niedrigen Umgebungstemperaturen oder bereits gealterten Akkus auf die verkürzte Betriebsdauer des Produkts.

- ▶ Das Öffnen des Produkts und das Instandsetzen von defekten Komponenten (z. B. Akku) darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Laden Sie das angelegte Produkt ausschließlich im Sitzen.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" und "Zubehör" angeführt sind.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen und Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt und sein Zubehör vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.
- ▶ Es dürfen keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt und den AXON Rohradapter nicht unter extremen Bedingungen wie beim Jetski fahren oder tiefen Sprüngen ins Wasser (maximale Dauer und Wassertiefe siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 26)). Speziell der Torsionsadapter darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.

HINWEIS! Mögliche Fehlfunktionen und Beschädigungen des Produkts

- ▶ Decken Sie den Ladeadapter während des Ladens nicht ab.
- ▶ Setzen Sie den Ladeadapter keinen starken Temperaturschwankungen aus.
- ▶ Vermeiden Sie das Laden unter direkter Sonneneinstrahlung.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt und seine Komponenten nur im zulässigen Temperaturbereich (siehe Kapitel "Technische Daten").
- ▶ Verwenden Sie ausschließlich den Ladeadapter des Lieferumfangs.
- ▶ Halten Sie genügend Abstand zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt und seine Komponenten nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Achten Sie beim Betrieb des Ladeadapters mit anderen elektronischen Geräten auf die bestimmungsgemäße Verwendung.
- ▶ Kombinieren Sie den Ladeadapter nur mit geeigneten Spannungsquellen mit USB Anschluss.

4.3 Während der Verwendung

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung der MyModes vor dem ersten Schritt immer, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- ▶ Nach Beendigung der Tätigkeit im MyMode, wechseln Sie in den Basismodus.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Tragen von Kindern geboten.
- ▶ Beachten Sie, dass sich beim Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann.
- ▶ Beachten Sie, dass das zulässige Zusatzgewicht bei maximalem Körpergewicht nicht überschritten wird (Kapitel "Technische Daten", Zusatzgewicht)
- ▶ Beachten Sie die Warn- und Fehlersignale und damit verbunden eine mögliche Änderung der Widerstände in Beuge- und Streckrichtung.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann (z.B. beim Aufschlag beim Tennisspiel).
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen des Tonsignals für die Überhitzung des Gelenks (4-malig alle 5 Sekunden), muss die Aktivität reduziert werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Sollte der Rohradapter mit Torsion mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den Rohradapter trocken lassen. Der Rohradapter muss durch eine Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

VORSICHT! Mögliche Hautreizungen durch Kontakt mit Flüssigkeiten

- ▶ Vermeiden Sie den Hautkontakt mit Flüssigkeiten, sollten diese aus der Hydraulikeinheit austreten.

VORSICHT! Mögliche Quetschungen

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Gelenks darauf, dass sich keine Körperteile dazwischen befinden, um ein Einklemmen zu vermeiden.

4.3.1 Verwendung in speziellen Situationen

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.
- ▶ Es wird empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.
- ▶ 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.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.

4.4 Nach der Verwendung

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Reinigen Sie das Produkt und seine Komponenten ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung".

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Genium X4 3B5-4=P (mit Justierkern) oder Genium X4 3B5-4=ST (mit Gewindegewindeanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R68=280 (wasserfest, korrosionsbeständig) oder 1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 (wetterfest, nicht korrosionsbeständig)
- 1 St. Netzteil 757L48=1 mit Länderadapter US und Länderadapter EU
- 1 St. USB Ladeadapter 757L47=1 (inkl. USB Kabel)
- 1 St. Kosmetiktui für USB Ladeadapter und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

5.2 Zubehör

- Genium X4 Protector, kurz 4P100=7
- Genium X4 Protector, lang 4P110=7
- Funktioneller Formausgleich Genium X4 3F2=0
- Funktionsüberzieher 99B122=*
- Oberschenkel Kit/Magnetverschluss 3D13=1
- Funktionelles Knieenteil 4P112=1
- Ladegerät Genium X4 (Ladeadapter mit USB Kabel und Netzteil) 757L45
- Länderadapter für Netzteil 757S10=GB
- Länderadapter für Netzteil 757S10=AU

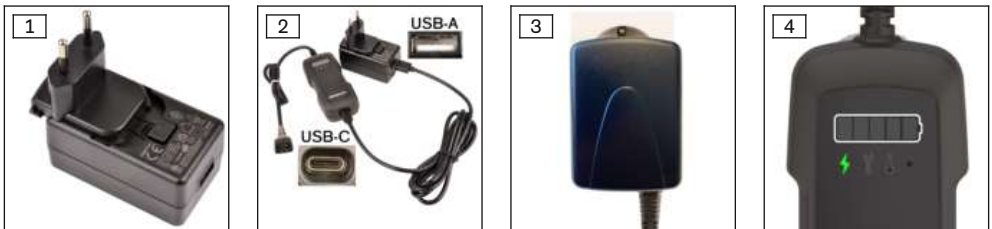
- App "4X441-*=* Cockpit" zum Herunterladen von den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu folgende Suchbegriffe eingeben: Ottobock, Cockpit.
Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus das mitgelieferte Netzteil oder eine USB-Spannungsquelle mit einem Ausgangsstrom/Leistung von mindestens 2.5 A (12,5 W) verwenden.
Bei Verwendung eines mobilen Akkus (Powerbank) muss dieser eine Kapazität von mindestens 10.000 mAh aufweisen, um eine vollständige Aufladung des Akkus des Kniegelenks zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass die USB-Spannungsquelle die EMV Anforderungen zumindest nach EN 55032/EN 55035 erfüllt.
- Zum Laden des Akkus ist der mitgelieferte Ladeadapter und das mitgelieferte USB Kabel 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 26).

6.1 Netzteil und Ladeadapter anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
 - 2) Mit dem **mitgelieferten** USB Kabel die USB-A Buchse des Netzteils mit der USB-C Buchse des Ladeadapters verbinden (siehe Abb. 2).
 - 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
→ Die Statusanzeige am Ladeadapter leuchtet Grün ⚡ (siehe Abb. 4).
- Sollte die Statusanzeige am Ladeadapter nicht, oder in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 36).

6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Der Ladestecker wird durch einen Magneten gehalten.
 - Es wird ein kurzes Vibrationssignal ausgegeben und es ertönt ein kurzer, weicher Ton (whi).
 - Die Status-LED (Symbol ⊕) oberhalb der Ladebuchse leuchtet gelb ●.
 - Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Die Status-LED (Symbol ⊕) leuchtet während des Ladevorgangs.
 - Am Ladeadapter wird der Ladefortschritt durch 5 grüne LEDs angezeigt (siehe Seite 14).
- 2) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 - Die Status-LED (Symbol ⊕) leuchtet grün ● und es ertönt ein kurzer, weicher Ton (whi).

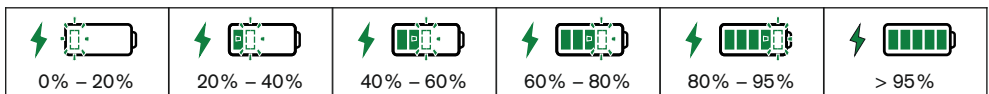
6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Darstellung der LED Symbole



6.3.1 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LEDs am Ladeadapter angezeigt. Sollten die LEDs nicht oder in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor. Zur Fehlerbehebung siehe Kapitel "LED-Symbole am Ladeadapter" (siehe Seite 36).




Die folgenden Ladezeiten gelten nur bei Verwendung des mitgelieferten Netzteils und des mitgelieferten USB Kabels:

Ladezeit des Akku der Prothese	
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	35 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	70 %
Ladezustand nach 3 Stunden Ladezeit	90 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	vollständig geladen

INFORMATION

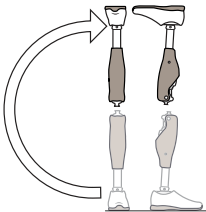
Ladefortschritt beachten

- Die Ladezeiten bei einem tiefentladenen Akku könnten sich verlängern. Überprüfen Sie daher den Ladezustand während des Ladens über die Anzeige am Ladeadapter. Sollte auch nach 8 Stunden das erste Symbol nicht dauerhaft leuchten , muss das Passteil durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

6.3.2 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).

INFORMATION: Es muss eine vollständige 180° Drehung, wie am Bild gezeigt, sein. Eine Drehung von einer liegenden in eine senkrechte Position (90° Drehung) reicht nicht.

- 2) 2 Sekunden ruhig halten und Rückmeldungssignale abwarten.

Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Ladezustand	Betriebsdauer bei neuem Akku, bei Raumtemperatur
 (buihi)	5x		>80%	>4 Tage
	4x		60% - 80%	>3 Tage
	3x		40% - 60%	>2 Tage
	2x		20% - 40%	Noch einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt
 (whioohhh wop wop)	—	 2x, 4x wiederholt	<20%,	Weniger als einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt

7 Gebrauch

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des

Kniegelenks auffällig zu, sollte das Kniegelenk umgehend vom Orthopädietechniker überprüft werden.

7.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.

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

7.1.1 Stehfunktion

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 situationsabhängig in Beugerichtung (Flexion) automatisch fixiert.



Die Stehfunktion bietet durch eine gesperrte Kniebeugung die Möglichkeit zum entspannten Stehen, auch auf unebenem oder abfallendem Untergrund. Die Stehfunktion wird aktiviert sobald das Kniegelenk in Ruhe und belastet ist. Durch ein Abrollen nach vorne oder hinten, Strecken oder Entlasten des Kniegelenks wird die Sperre wieder aufgehoben.

Das notwendige Bewegungsausmaß für ein Entsperrten durch ein Abrollen nach vorne oder hinten kann vom Orthopädietechniker über die Einstellapp eingestellt werden.

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 die Prothese frei nach vorne geschwungen werden kann.

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

Funktion "Start-to-walk"



Mit dieser Funktion kann das Kniegelenk beim Starten eines Schrittes leichter gebeugt werden, ohne eine Schwungphase freizuschalten. Dadurch wird auch das Gehen auf engem Raum erleichtert, da eine initiale Beugung nicht nur aus der Schrittstellung über die Schwungphasenauslösung/Schwungphasenfreischaltung, sondern auch aus dem Stehen heraus möglich ist.

Optimiertes Aufwärtsgen



Mit dieser Funktion wird das Hinaufgehen von Rampen erleichtert in dem der PreFlex-Wert automatisch je nach Rampenneigung erhöht wird, um ein leichteres Überrollen durch eine verkürzte Schritt- und Beinlänge zu ermöglichen. Während der Vorwärtsbewegung erfolgt eine angepasste Standphasensteuerung um einen physiologischen Bewegungsablauf zu ermöglichen.

PreFlex



Mit dieser Funktion wird gewährleistet, dass das Knie am Ende der Schwungphase und in Vorbereitung auf den Fersenauftritt eine Beugung von 4° aufweist. Dadurch wird die Standphasenbeugung gefördert, die Stoßdämpfung verbessert und die Vorwärtsbewegung erleichtert.

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 entsprechend der höheren Dynamik, die bei Laufschritten gefordert ist:

- Der Schwungphasenwinkel 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 über die Einstellapp ein MyMode "Laufen" konfiguriert werden (siehe Seite 21).

7.4 Hinsetzen



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

- 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.

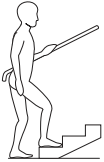
7.5 Sitzen/Aufstehen



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. Das Aufstehen wird automatisch erkannt und der Widerstand wieder auf den normalen Standphasenwiderstand umgeschaltet.

7.6 Alternierendes Treppe hinauf gehen / Hindernisse überwinden

Funktion "Treppen und Hindernisse"



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

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Gleich nach dem 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 reduziert wird.

INFORMATION: Bei der Durchführung der "Peitschenbewegung" ist auf nachkommende Personen zu achten um Verletzungen durch die nach hinten aufschwingende Prothese zu vermeiden.

Treppensteigen

- 1) 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.
- 2) Den Fuß auf die nächste Treppenstufe oder über das Hindernis setzen.
Zu diesem Zeitpunkt ist das Kniegelenk in Beugerichtung blockiert und unterstützt so das Treppensteigen. Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben, sodass die Ferse nicht zu weit über die Stufenkante hinausragt. Bei zu wenig Unterstützungsfläche würde der Unterschenkel zu früh in die Streckung kommen und die Funktion würde deaktiviert werden (Aufhebung der Flexionsblockade, Umschaltung in den normalen Standphasen-Flexionswiderstand). 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.
- 3) 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.
- 4) Knie strecken. Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.
- 5) Die nächste Stufe kann hochgestiegen werden oder man kann normal weitergehen.

Hindernisse überwinden

- ▶ Mit gebeugtem Knie über das Hindernis steigen. Bei ausreichender Knieflexion wird der Streckwiderstand erhöht, um genügend Zeit für das Überwinden des Hindernisses zu haben.

7.7 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.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
- 4) Das zweite Bein auf die nächste Stufe stellen.
- 5) Das Bein mit der Prothese auf die übernächste Stufe stellen.

7.8 Rampe hinab gehen



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

7.9 Rampe hinauf gehen



Mit eingeschalteter Funktion "**Optimiertes Aufwärtsgehen**" kann das Hinaufgehen auf Rampen erleichtert werden.

7.10 Radfahren



Ist die Funktion "**Intuitives Radfahren**" eingeschaltet, wird aufgrund der charakteristischen zyklischen Bewegungen der Prothese dies als Radfahren erkannt und der Widerstand im Kniegelenk reduziert. Beim Absteigen vom Fahrrad wird wieder auf die Widerstände für das Gehen und Stehen zurückgeschaltet.

VORSICHT! Die Funktion "Intuitives Radfahren" darf nur von geübten Radfahrern verwendet werden. Überprüfen Sie nach dem Absteigen vom Fahrrad, ob wieder die Streck- und Beugewiderstände für das Gehen und Stehen eingestellt sind.

INFORMATION

Um ein sicheres Radfahren zu gewährleisten, müssen Sie einen Fahrradhelm benutzen. Das Fahrrad muss zusätzlich einen Freilauf besitzen und es dürfen keine Fixierungen der Schuhe an den Pedalen (Clips, Klickbefestigungen, ...) verwendet werden.

7.11 Rückwärtsgehen



Ein sicheres und schnelles Rückwärtsgehen ohne Auslösung einer Schwungphase oder zu tiefes Einbeugen ist möglich.
Ein erhöhter Beugewiderstand und situationsabhängiger Sperrwinkel ermöglichen z. B. rückwärts Lasten zu ziehen.


8 Produkt aus-/einschalten

In bestimmten Fällen z.B.: während der Lagerung oder des Transports kann das Produkt abgeschaltet werden.

Das Einschalten ist nur in Verbindung mit dem Ladeadapter und einer USB Spannungsquelle möglich.

VORSICHT! Überprüfen Sie die Betriebsbereitschaft durch das Drehen der Prothese um 180° (Fußsohle nach unten – Fußsohle nach oben) und beachten Sie die ausgegebenen Rückmeldungssignale, siehe Kapitel "Anzeige des aktuellen Ladezustands" (siehe Seite 14). Sollten keine Rückmeldungssignale ausgegeben werden, schalten Sie vor der Verwendung das Produkt durch Anstecken des Ladeadapters und einer USB Spannungsquelle ein.

Ausschalten

- 1) Den Ladeadapter mit einer USB Spannungsquelle an das Kniegelenk anstecken.
 - 2) Das Kniegelenk mit angestecktem Ladeadapter senkrecht halten.
 - 3) Das Kniegelenk innerhalb von 10 Sekunden, zweimal um 90° nach vorne und wieder zurück in die senkrechte Position kippen.
 - 4) Anschließend innerhalb von 5 Sekunden den Ladeadapter abstecken.
- Es erfolgt die Ausgabe einer abfallenden Tonfolge  (dih duh deh dah) und einem Vibrationsignal. Danach ist das Kniegelenk ausgeschaltet.

INFORMATION

Tatsächliche Abschaltung erst einige Zeit nach Ausgabe der Melodie

Besteht eine Bluetoothverbindung zu einem mobilen Endgerät (LED auf der Rückseite des Gelenks leuchtet dauerhaft blau ●), erfolgt die Abschaltung erst einige Zeit nach Ausgabe der Abschaltmelodie.

Einschalten

- 1) USB Spannungsquelle mit dem Ladeadapter verbinden.
- 2) Ladeadapter an das Kniegelenk anstecken.
→ Die korrekte Verbindung von der USB Spannungsquelle über den Ladeadapter zum Kniegelenk wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 33 und siehe Seite 36).

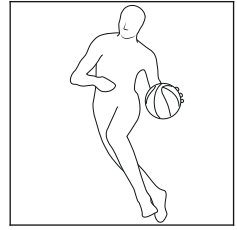
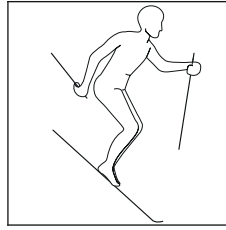
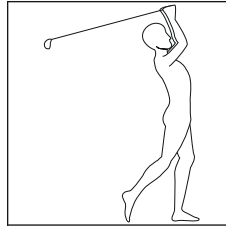
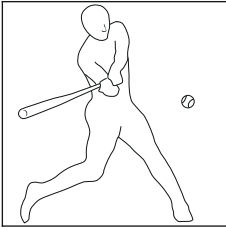
9 Bluetooth

9.1 Bluetoothverbindung herstellen

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

- ▶ Die Prothese um 180° drehen (Fußsohle unten - Fußsohle oben) oder den Ladeadapter anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
→ Während dieser Zeit blinkt die LED ✂ an der Rückseite des Kniegelenks blau ⚡.
→ So lange diese LED blau blinkt, ist eine Bluetoothverbindung zu einem Endgerät möglich.

10 MyModes



MyModes sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Golf, Basketball, ...) vorgesehen. Der Orthopädietechniker kann über eine Einstellapp diese zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) aktivieren und konfigurieren. Die MyModes können über die Cockpit App oder über Bewegungsmuster umgeschaltet werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.

Zusätzlich können über die Cockpit App Anpassungen vorgenommen werden.

10.1 Lauffunktion als konfigurierter MyMode



Für eine länger andauernde Laufbewegung, kann vom Orthopädietechniker ein MyMode "**Laufen**" konfiguriert werden, der über die Cockpit App oder über ein Bewegungsmuster eingeschaltet werden kann. In diesem Modus wird jeder Schritt als Laussschritt mit größerem Schwingphasenwinkel 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.

10.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

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

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

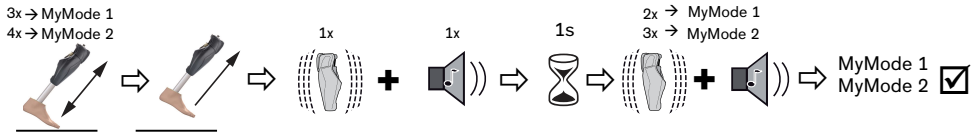
Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstellapp 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

INFORMATION

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



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.
→ Ein Vibrations- und Tonsignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen (siehe Seite 32).

INFORMATION: ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

- 4) Nach dem ertönen des Vibrations- und Tonsignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und unbelastet halten.
→ Ein Vibrations- und ein Tonsignal (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2) ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen.

INFORMATION: ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

10.3 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

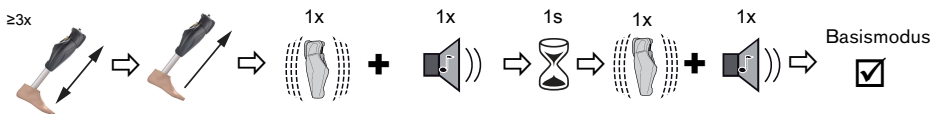
Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellapp, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster am Beginn des vorherigen Kapitels beachten.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Umschaltung durchführen

INFORMATION

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



- 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) entlasten und ruhig halten.

→ Ein einmaliges Vibrationssignal und ein Tonsignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen (siehe Seite 32).

INFORMATION: Ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

4) Nach dem Ertönen des Vibrations- und Tonsignals das Prothesenbein gestreckt und unbelastet halten.

→ Ein einmaliges Vibrationssignal und ein Tonsignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Vibrations- und Tonsignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

11 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

11.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus kleiner als 1% ertönen Tonsignale (siehe Seite 32). Nach der Ausgabe der Tonsignale erfolgt die Einstellung des Beugewiderstands auf die Werte des Sicherheitsmodus. Abhängig von der Einstellung in der Einstellapp kann dieser Beugewiderstand niedrig oder hoch sein. Anschließend wird das Produkt abgeschaltet.

Nach dem Beenden des Ladevorgangs (Trennen der Verbindung vom Ladeadapter zum Produkt), ist wieder der Basismodus (Modus 1) eingeschaltet.

11.2 Modus beim Laden der Prothese

Während des Ladevorgangs ist das Produkt ohne Funktion.

Der Beugewiderstand ist auf die Werte des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstellapp kann dieser niedrig oder hoch sein.

11.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird auf einen in der Einstellapp eingestellten Beugewiderstand umgeschaltet. Dieser Widerstand kann niedrig oder hoch eingestellt werden. Bei einem niedrig eingestellten Widerstand ist darauf zu achten, dass der Fersenauftritt aktiv durch Hüftextension gesichert werden muss, um einen Sturz oder ein ungewolltes Einbeugen/Einknicken zu verhindern. Der Streckwiderstand ist gering und kann nicht verändert werden. Es ist keine Schwungphasenauslösung möglich. Dies ermöglicht Ihnen, trotz nicht aktivem Sensorsystem, eingeschränkt zu gehen und sich hinzusetzen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch ein Ton- und Vibrationssignal angezeigt (siehe Seite 32).

Durch An- und Abstecken des Ladeadapters vom Kniegelenk, kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Der Ladeadapter muss angesteckt bleiben, bis die Status LED am Kniegelenk gelb leuchtet, bevor dieser abgesteckt wird. Schaltet das Kniegelenk erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Kniegelenk muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Wird im Übertemperaturmodus die Temperatur weiter erhöht und es wird die kritische Hydrauliktemperatur erreicht " (siehe Kapitel "Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur") wird das Produkt zuerst in den Sicherheitsmodus geschaltet und anschließend abgeschaltet. Nach dem Abkühlen erfolgt automatische die Wiedereinschaltung.

11.4 Übertemperaturmodus

Bei starker Erwärmung des Kniegelenks durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) oder äußerer Wärmequellen (Sonneneinstrahlung), wird der Beugewiderstand

mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist das Kniegelenk abgekühlt, wird wieder auf die Einstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet. In den MyModes wird das Signal des Übertemperaturmodus ausgegeben, es erfolgt aber keine Erhöhung des Beugewiderstands.

Der Übertemperaturmodus wird durch einen 4 maligen hohen Ton (din din din din) angezeigt, der alle 5 Sekunden wiederholt wird. Zusätzlich **blinkt die Status LED** an der Rückseite des Kniegelenks **langsam Gelb**.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Protheseneinstellung

11.4.1 Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur

Wird die Aktivität trotz Umschalten in den Übertemperaturmodus fortgesetzt, erfolgt beim Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur die Umschaltung in den Sicherheitsmodus mit anschließender Abschaltung des Kniegelenks. Die Umschaltung in diesen Modus wird durch das **Aufleuchten der Status LED in Rot** angekündigt.

Nach dem Abkühlen erfolgt automatisch die Wiedereinschaltung des Kniegelenks.

12 Lagerung

- Zur Lagerung des Kniegelenks muss der Kniekopf gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).
- Längere Lagerung und/oder längeren Transport des Produkts bei hohen Temperaturen vermeiden.

13 Reinigung

13.1 Kniegelenk reinigen

13.1.1 Kniegelenk mit AXON Rohradapter 2R68=280 reinigen

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) bei einer Wassertemperatur zwischen 10°C (50°F) und 40°C (104°F) reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen (z. B. unter einer Dusche). Sollte sich die Verschmutzung auch mit einem Wasserstrahl aus einem Gartenschlauch nicht entfernen lassen, muss das Produkt an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 4) Bei Bedarf die Oberfläche mit einem Desinfektionsmittel für Oberflächen (z.B.: Descosept Pur) durch Abwischen und Abtrocknen desinfizieren.

INFORMATION

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

Reinigung nach dem Kontakt mit Salzwasser

- 1) Sämtliche Abdeckungen des Kniegelenks (Protector kurz, Protector lang, Funktioneller Formausgleich) entfernen, sofern sie vorhanden sind.
- 2) Das Kniegelenk und den AXON Rohradapter mit klarem Süßwasser abspülen. Die Reinigungsvorgaben der weiteren Komponenten den Gebrauchsanweisungen entnehmen, die diesen Komponenten beiliegen.
- 3) Die Komponenten mit einem weichen Tuch abtrocknen.

- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft vollständig trocknen lassen.
Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der AXON Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

Reinigung nach dem Kontakt von Süß- oder Salzwasser abweichenden Lösungen

- 1) **Umgehend** sämtliche Abdeckungen des Kniegelenks (Protector kurz, Protector lang, Funktioneller Formausgleich) entfernen, sofern sie vorhanden sind.
- 2) **Umgehend** das Kniegelenk und den AXON Rohradapter mit klarem Süßwasser abspülen. Die Reinigungsvorgaben der weiteren Komponenten den Gebrauchsanweisungen entnehmen, die diesen Komponenten beiliegen.
- 3) Die Komponenten mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft vollständig trocknen lassen.
Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der AXON Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

13.1.2 Kniegelenk mit AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 reinigen

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in den Rohradapter eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 3) Bei Bedarf die Oberfläche mit einem Desinfektionsmittel für Oberflächen (z.B.: Descosept Pur) durch Abwischen und Abtrocknen desinfizieren.

13.2 Ladeadapter reinigen

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 3) Bei Bedarf die Oberfläche mit einem Desinfektionsmittel für Oberflächen (z.B.: Descosept Pur) durch Abwischen und Abtrocknen desinfizieren.

13.3 Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen

- Die elektrischen Kontakte des Ladesteckers und der Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge reinigen.

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass Sie die Beschichtung der Kontaktflächen keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

14 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 24 Monaten oder 2,8 Millionen Schritten durchgeführt werden, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

Durch außergewöhnliche Belastungen kann das Wartungsintervall verkürzt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 32").

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

Das Produkt mit montiertem Rohradapter, Ladeadapter, USB Kabel und verwendetes Netzteil.

15 Rechtliche Hinweise

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

15.1 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.

15.2 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.

Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc.

15.3 CE-Konformität

Die folgenden Produkte erfüllen die Anforderungen der angeführten europäischen Vorgaben. Die CE-Konformitätserklärungen können auf der Webseite des jeweiligen Herstellers heruntergeladen werden.

Produkt	Kennzeichen	Vorgaben
Genium X4	3B5-4=*	Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 2011/65/EU, Richtlinie 2014/53/EU
		Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass der Funkanlagentyp [Genium X4 3B5-4=*] der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: https://www.ottobock.com/conformity
AXON Rohradapter	2R68=280, 2R69=280	Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 2011/65/EU
Netzteil	757L48=1	Richtlinie 2014/35/EU, Richtlinie 2014/30/EU, Richtlinie 2011/65/EU, Richtlinie 2009/125/EG, Verordnung (EU) 2019/1782
USB Ladeadapter	757L47=1	Verordnung (EU) 2017/745, Richtlinie 2011/65/EU

15.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

16 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (- 425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Lagerung in der Originalverpackung (≤3 Monate)	+5 °C/+41 °F bis +30 °C/+86 °F 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport in der Originalverpackung (>3 Monate)	+5 °C/+41 °F bis +20 °C/+68 °F 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Maximal erreichbare Temperatur am Verbindungsstück des Kniegelenks zum Prothesenschaft vor der Umschaltung in den Übertemperaturmodus	40°C / 104°F
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -20 °C/-4 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +60 °C/+140 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

Kniegelenk	
Kennzeichen	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2, 3 und 4
Maximales Körpergewicht	150 kg
Zulässiges Zusatzgewicht bei maximalem Körpergewicht	15 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest, korrosionsbeständig, gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter	ca. 1600 g
Informationen zur Version des Softwarepakets	Über die Cockpit App abrufbar

Kniegelenk	
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P7-150 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 2 Mbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

AXON Rohradapter	
Kennzeichen	2R68=280
Gewicht	190 g -300 g
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht	150 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest und korrosionsbeständig
erwartete Lebensdauer	6 Jahre

AXON Rohradapter mit Torsion	
Kennzeichen	2R69=280
Gewicht	190 g - 300 g
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht	125 kg
Schutzart	IP54
Wasserbeständigkeit	nicht wasserfest und nicht korrosionsbeständig
erwartete Lebensdauer	6 Jahre

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Verhalten des Produkts während des Ladevorgangs	Das Produkt ist ohne Funktion.
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	ca. 5 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Die folgenden Ladezeiten gelten nur bei Verwendung des mitgelieferten Netzteils und des mitgelieferten USB Kabels:

Ladezeit des Akku der Prothese	
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	35 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	70 %
Ladezustand nach 3 Stunden Ladezeit	90 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	vollständig geladen

Die angegebene Verwendungsdauer ist abhängig von der Umgebungstemperatur, der Beanspruchung und dem Alter des Akkus.

Ladezustand	Gehen	Sitzen
20 %	3,5 - 6,5 Stunden	32 - 54 Stunden
15 %	2,5 - 4,5 Stunden	35 - 39,5 Stunden
10 %	1,5 - 3 Stunden	15 - 25,5 Stunden
5 %	0,5 - 1 Stunde	6 ,5 - 11 Stunden









Netzteil	
Kennzeichen	757L48=1
Type	BI18-050300-IU
Netzstecker	NEMA-1-(Typ-A) z. B: Nordamerika Eurostecker (Typ C) z. B: Europa Als Zubehör sind folgende Länderadapter verfügbar: G-Type, BS1363 für UK und I-Type für Australien
Lagerung und Transport mit/ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	5 V =
Ausgangsstrom	3 A
Lebensdauer	8 Jahre











Ladeadapter	
Kennzeichen	757L47=1
Lagerung in der Originalverpackung	5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)

Ladeadapter	
Betrieb	5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsbuchse	USB-C
Eingangsspannung	5 V $\overline{=}$
Minimaler Eingangstrom	2,5 A
Ausgangsspannung	12 V $\overline{=}$
Ausgangsstrom	0,96 A
Gewicht	90 g
Lebensdauer	8 Jahre



17 Anhänge

17.1 Angewandte Symbole

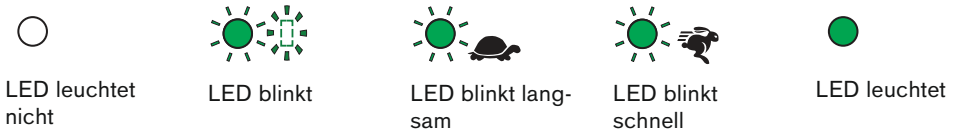
	Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Hersteller
	Anwendungsteil des Types BF Das Produkt ist nur aus elektrischer Sicht als Anwendungsteil Typ BF klassifiziert. Es besteht keine direkte Verbindung vom Produkt zum Körper des Anwenders.
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Elektrisches Gerät der Schutzklasse II
IP22	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser
IP54	Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser
IP66	Staubdicht, Schutz gegen starkes Strahlwasser
IP68	Staubdicht, Schutz gegen dauerhaftes Untertauchen. Maximale Tiefe: 3 m Maximale Zeit: 1 Stunde
	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

17.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Prothese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Vibrations- und Tonsignalen, sowie durch das Aufleuchten der Status LED  und der Bluetooth LED  oberhalb der Ladebuchse an.




Darstellung der LED Symbole



Kurzbeschreibung der Tonsignale







Die Beschreibung der Signale dient nur als grobe Übersicht. Detaillierte Informationen finden sich in den folgenden Kapiteln.


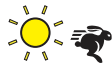
Tonsignale	Textuelle Beschreibung	Zeitpunkt des Auftretens/Bedeutung
 <p>(dih duh deh dih duh deh)</p>	2 malige Tonfolge mit einem hohen Ton, gefolgt von einem mittleren und einem tieferen Ton	Wartungstermin überschritten, kritische Temperatur der Hydraulik erreicht, Fehler (Sicherheitsmodus aktiv, Rohradapter nicht angeschlossen)
 <p>(din din din din)</p>	4 maliger hoher Ton	Wartung in absehbarer Zeit fällig, Übertemperatur des Kniegelenks
 <p>(whioohhh wop wop)</p>	Abschwellender Ton, gefolgt von 2 kurzen Tönen	Anzeige des Ladezustands <20%, <15%, <10%, <5%, <2% während des Betriebs
 <p>(buihi)</p>	ansteigender und gehaltener Ton	Anzeige des Ladezustands zwischen 20% und 99% nach Abfrage durch "Umdrehen" der Prothese
 <p>(dih duh deh dah)</p>	absteigende Tonfolge	Kniegelenk schaltet ab. Entweder durch manuelles Ausschalten, bei leerem Akku oder beim Aktivieren des Tiefschlafmodus

Tonsignale	Textuelle Beschreibung	Zeitpunkt des Auftretens/Bedeutung
 (whi) Lautstärke über App änderbar	kurzer, weicher Ton	Bestätigung von durchgeführten Änderung der Parameter/Funktionen über die App, durchgeführte Modumschaltung über das Wippen, Rückmeldung über das korrekte Auslösen der Schwungphase (Entsprechender Parameter muss in der App eingeschaltet sein).
 (whui whui) Lautstärke über App änderbar	Zwei kurze aufeinanderfolgende Töne	Wippmuster zum Umschalten der MyModes erkannt
 (dah deh duh dih)	ansteigende Tonfolge	Einsatzbereitschaft nach dem Abstecken des Ladeadapters

17.2.1 Signalisierung der Betriebszustände







Ladeadapter angeschlossen/abgesteckt

Melodie/Ton	LED ①	Vibrationssignal	Ereignis
 (whi)	 Leuchtet während des Ladevorgangs	1 x	Ladeadapter angesteckt, Akku wird geladen.
 (dah deh duh dih)	 Nach dem Abstecken des Ladeadapters erlischt diese Anzeige nach ca. 30 Sekunden.	1 x	Ladeadapter vom Kniegelenk abgesteckt, Gelenk ist betriebsbereit.
 (din din din din) 4x wiederholt	 4x, 4x wiederholt	1 x	Wartung ist innerhalb von 1 Monat fällig Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen.


Melodie/Ton	LED ①	Vibrationssignal	Ereignis
 (dih duh deh dih duh deh) 4x wiederholt	 4x, 4x wiederholt	1 x	Wartungstermin überschritten oder außerplanmäßige Wartung aufgrund mechanischer oder thermischer Überbelastungen des Kniegelenks <ul style="list-style-type: none"> Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen. Ist der Wartungstermin noch nicht erreicht oder überschritten, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.



Modumschaltung/Änderung von Einstellungen

Die Lautstärke der angeführten Signale kann über die Cockpit App geändert werden.

Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Vibration	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
 (whi)	-	 3x	1 x	Änderung von Einstellungen über die Cockpit App	Neue Einstellung wurde im Kniegelenk gespeichert.
				Modumschaltung über die Cockpit App	Modumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
				Korrekt ausgelöste Schwungphase während des Gehens	Entsprechender Parameter muss in der App eingeschaltet sein.
 (whui whui)	-	 3x	1 x	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend Prothesenbein entlastet	Wippmuster erkannt.
 (whi)	1x	 3x	1 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.
	2x		2 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den My-Mode 1 (Modus 2) durchgeführt.
	3x		3 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den My-Mode 2 (Modus 3) durchgeführt.







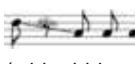

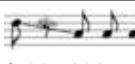
Bluetooth Verbindung



LED ✂	Ereignis
	Die Bluetooth Funktion ist eingeschaltet. Das Kniegelenk befindet sich für 2 Minuten im Verbindungsmodus. Während dieser Zeit kann das Kniegelenk von einem mobilen Endgerät erkannt und die Verbindung aufgebaut werden.

LED 	Ereignis
	Bluetooth Verbindung vom mobilen Endgerät zum Kniegelenk ist hergestellt.

17.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung




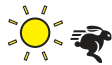
Melodie/Ton	Wiederholung	Vibration	LED ^①	Ereignis/Notwendige Handlung
–	–	andauernd	–	Totalausfall Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		Kritische Temperatur der Hydraulik erreicht (siehe Seite 24) Nach Ausgabe der Signale wird das Kniegelenk abgeschaltet. Aktivität einstellen und warten, Hydraulik kühlen. Sobald die Temperatur abgesunken ist, erfolgt automatisch die Wiedereinschaltung.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 dauernd	Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 23) Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
 (din din din din)	alle 5 Sekunden	–		Kniegelenk im Übertemperaturmodus (siehe Seite 23) <ul style="list-style-type: none"> • Aktivität reduzieren • Umgebungstemperaturen beachten
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x andauernd	Leerakku-Modus (siehe Seite 23) Akku umgehend laden, da nach der Ausgabe des Signals mit der absteigenden Tonfolge (dih duh deh dah) das Kniegelenk ausgeschaltet wird.
 (whioohhh wop wop)	1x	1x	–	Ladezustand unter 20%, 15%, 10%, 5%, 2% Akku bald laden

Melodie/Ton	Wiederholung	Vibration	LED ①	Ereignis/Notwendige Handlung
 (dih duh deh dah)	-	-		Gelenk wird ausgeschaltet. Entweder geschieht dies durch manuelles Ausschalten, bei leerem Akku oder beim Aktivieren des Tiefschlafmodus.

17.2.3 Statussignale

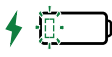





Ladezustand des Akkus

Rückmeldungen nach dem Drehen der Prothese um 180° (Fußsohle nach unten – Fußsohle nach oben).




Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Ladezustand	Betriebsdauer bei neuem Akku, bei Raumtemperatur
 (buihi)	5x		>80%	>4 Tage
	4x		60% - 80%	>3 Tage
	3x		40% - 60%	>2 Tage
	2x		20% - 40%	Noch einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt
 (whioohhh wop wop)	-	 2x, 4x wiederholt	<20%,	Weniger als einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt

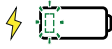

17.2.4 LED-Symbole am Ladeadapter

Ladezustand während des Ladens



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

Status LED und Batteriesymbol




LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Ladeadapter wird nicht mit Spannung versorgt!	Überprüfen, ob der Ladeadapter korrekt mit dem Netzteil oder der USB-Spannungsquelle verbunden ist. Anschließend folgende Punkte prüfen / durchführen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen. • Das Netzteil mit einem anderen USB-Gerät überprüfen. • Ein anderes Netzteil mit einem Ausgangsstrom von mindestens 2.5 A oder einer Leistung von mindestens 12,5 W anstecken. • Das USB Verbindungskabel mit einem anderen USB-Gerät mit USB-C Anschluss prüfen. • Sollte eine USB-Spannungsquelle verwendet werden, diese mit einem anderen USB-Gerät überprüfen. • Sollte die USB-Spannungsquelle mit einem Akku betrieben werden, den Ladezustand prüfen. Sollte trotz Überprüfung der angegebenen Punkte das Symbol nicht leuchten, muss Netzteil, Verbindungskabel und der Ladeadapter von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
	Ladeadapter betriebsbereit, jedoch noch nicht mit dem Kniegelenk verbunden	Sollte der Ladeadapter bereits mit dem Kniegelenk verbunden sein, folgende Punkte prüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Fremdkörper am Ladestecker oder auf der Ladebuchse • Ladestecker oder Ladebuchse verschmutzt. Reinigung dem Kapitel "Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen" entnehmen (siehe Seite 25). Sollte trotz Überprüfung der angegebenen Punkte das Symbol nicht leuchten, muss Netzteil, Verbindungskabel, Ladeadapter und Kniegelenk von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
	Kniegelenk wird geladen	-

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Ladevorgang erfolgt mit zu geringem Strom!	<p>Es dauert länger bis der Akku des Kniegelenks vollständig geladen ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgangsstrom (Leistung) der USB Spannungsquelle überprüfen. Dieser muss mindestens 2.5 A (12,5 W) betragen. • Verbindungskabel zwischen der USB Spannungsquelle und dem Ladeadapter prüfen. Nicht alle Kabel sind für die Übertragung eines Stroms von 2,5 A oder einer Leistung von 12,5 W ausgelegt. • Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 26).
	Temperatur des Akkus ist zu hoch. Gelenk wird nicht geladen!	<p>Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 26). Ladeadapter vom Kniegelenk abstecken und einige Minuten warten.</p>

LED Temperatur

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Die Temperatur des Akkus beträgt mehr als 52 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperaturen während des Ladens beachten (Wärmequellen, Heizung, ...) • Etwaige Wärmequellen in einen größeren Abstand bringen
	Die Temperatur des Akkus beträgt mehr als 57 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperaturen während des Ladens beachten (Wärmequellen, Heizung, ...) • Ladevorgang unterbrechen und Kniegelenk abkühlen lassen

LED Wartung

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Keine Wartung in absehbarer Zeit erforderlich.	Der Wartungstermin kann über die Cockpit App abgerufen werden.
	Wartung ist innerhalb von 1 Monat fällig	Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen.
	Wartungstermin ist überschritten Außerplanmäßige Wartung aufgrund mechanischer oder thermischer Überbelastungen des Kniegelenks	<ul style="list-style-type: none"> • Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin überprüfen. • Ist der Wartungstermin noch nicht erreicht oder überschritten, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

17.3 Richtlinien und Herstellererklärung

17.3.1 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)

Der Kunde oder Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Sicherheit" (siehe Seite 10).

Elektromagnetische Emissionen

Störungs-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 (ausgenommen mitgeliefertes Netzteil)
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 _T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
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 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 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

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
13,56 MHz	Pulsmodulation 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