



CE

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

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
----	---	---

Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort.....	5
2	Produktbeschreibung	5
2.1	Konstruktion	5
2.2	Funktion	6
2.3	Kombinationsmöglichkeiten	6
2.3.1	Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen.....	7
2.3.2	Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem	8
3	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	8
3.1	Zweckbestimmung	8
3.2	Einsatzbedingungen	8
3.3	Indikationen	8
3.4	Kontraindikationen	9
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	9
3.4.2	Relative Kontraindikationen	9
3.5	Qualifikation	9
4	Sicherheit.....	9
4.1	Bedeutung der Warnstufen	9
4.2	Vor der Versorgung.....	9
4.3	Während der Versorgung	9
5	Lieferumfang und Zubehör	10
5.1	Lieferumfang	10
5.2	Zubehör	10
6	Akku laden	11
6.1	Netzteil und Ladeadapter anschließen	11
6.2	Akku der Prothese laden	12
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	12
6.3.1	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs	12
6.3.2	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	13
7	Gebrauchsfähigkeit herstellen	13
7.1	Aufbau.....	13
7.1.1	Rohradapter kürzen	13
7.1.2	Rohradapter montieren	14
7.1.3	Einstellung des Torsionsmoments am AXON Rohradapter 2R69=280	14
7.1.4	Rohradapter ohne Warnmeldung abstecken	14
7.1.5	Grundaufbau	14
7.1.6	Überprüfung des Freiraums zwischen Schaft und Kniegelenk.....	15
7.1.7	Beugeanschlag.....	16
7.1.8	Statische Aufbauoptimierung	16
7.1.9	Dynamische Aufbauoptimierung.....	17
8	Gebrauch.....	17
8.1	Stehen.....	17
8.1.1	Stehfunktion	17
8.2	Gehen	17
8.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")	18
8.4	Hinsetzen	18
8.5	Sitzen/Aufstehen	19
8.6	Alternierendes Treppe hinaufgehen/Hindernisse überwinden	19
8.7	Treppe hinabgehen	19
8.8	Rampe hinabgehen	20
8.9	Rampe hinaufgehen	20
8.10	Radfahren	20
8.11	Rückwärtsgehen	20
9	Produkt aus-/einschalten	20

10	Bluetooth.....	21
10.1	Bluetoothverbindung herstellen.....	21
11	MyModes.....	21
11.1	Lauffunktion als konfigurierter MyMode.....	21
11.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster	22
11.3	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus.....	22
12	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	23
12.1	Leerakku-Modus	23
12.2	Modus beim Laden der Prothese	23
12.3	Sicherheitsmodus	23
12.4	Übertemperaturmodus.....	23
12.4.1	Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur	24
13	Lagerung	24
14	Reinigung.....	24
14.1	Kniegelenk reinigen.....	24
14.1.1	Kniegelenk mit AXON Rohradapter 2R68=280 reinigen	24
14.1.2	Kniegelenk mit AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 reinigen.....	25
14.2	Ladeadapter reinigen	25
14.3	Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen.....	25
15	Wartung.....	25
15.1	Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle	25
16	Rechtliche Hinweise	26
16.1	Haftung	26
16.2	Markenzeichen	26
16.3	CE-Konformität.....	26
16.4	Lokale Rechtliche Hinweise.....	26
17	Technische Daten.....	26
18	Anhänge	31
18.1	Angewandte Symbole	31
18.2	Betriebszustände/Fehlersignale	31
18.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	32
18.2.2	Warn-/Fehlersignale	33
18.2.3	Statussignale.....	34
18.2.4	LED-Symbole am Ladeadapter	35
18.3	Richtlinien und Herstellererklärung.....	36
18.3.1	Elektromagnetische Umgebung	36

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-06-09

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

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

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A2:2020.

2 Produktbeschreibung

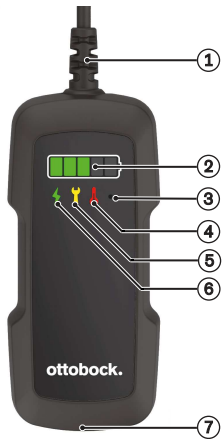
2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Kniekopf mit proximalem Anschluss (Justierkern bei 3B5-4=P oder Schraubgewinde bei 3B5-4=ST)
2. Beugeanschlag (15° bereits vormontiert)
3. Hydraulikeinheit
4. ⓘ Statusanzeige des Kniegelenks (siehe Seite 31)
5. ✖ LED zur Anzeige der Bluetoothverbindung (siehe Seite 32)
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 35)
3. Lichtsensor zur Anpassung der LED Helligkeit an das Umgebungslicht
4. Temperaturwarnung des Akkus im Kniegelenk (siehe Seite 35)
5. Wartungsanzeige (siehe Seite 35)
6. Statusanzeige des Ladeadapters (siehe Seite 35)
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 der Einstell-App connectgo.pro 560X29-*=* (siehe Kapitel "Zubehör" (siehe Seite 10)) kann vom zertifizierten Fachpersonal das Produkt individuell an die Bedürfnisse des Anwenders angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Golf, Tischtennis ...). Diese werden über die Einstell-App voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Anwender-App abgerufen werden (siehe Seite 21).

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 Anwender-App connectgo 560X34-*=* oder Cockpit 4X441-*=* 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 11).

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 20)
- Sicheres Rückwärtsgehen ohne Umschaltung in die Schwungphase

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

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

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller wurde nicht getestet.

Hüftgelenke

- Monozentrisches Hüftgelenk: 7E9
- Helix^{3D} - Hüftgelenk: 7E10

Adapter

- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=60
- Doppeladapter: 4R84
- Drehadapter: 4R57, 4R57=ST (nicht wasserfest, nicht korrosionsbeständig)
- Drehadapter: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (wasserfest, korrosionsbeständig)
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R41
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R43
- Refit Adapter für Eingussanker: 4R47=*
- Refit Schaftadapter: 4R48=*
- Eingussanker mit Justierkern: 4R89
- Doppeladapter, verschiebbar: 4R104=75
- Eingussanker mit Gewindeanschluss: 4R111=N
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme: 4R111
- Eingussanker mit Justierkern: 4R116
- Eingussanker mit Justierkernaufnahme und gewinkelten Arm: 4R119
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatte: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Rohradapter

- AXON Rohradapter (wasserfest, korrosionsbeständig): 2R68=280
- AXON Rohradapter mit Torsionseinheit (nicht wasserfest, nicht korrosionsbeständig): 2R69=280

Prothesenfüße

Das maximal zulässige Gewicht des Anwenders ist von der Fußgröße abhängig.

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

2.3.1 Kombinationseinschränkungen mit Prothesenfüßen**Triton Low Profile 1C63**

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]
bis 125 kg (bis 275 lbs)	21 bis 30
126 kg bis 150 kg (276 lbs bis 330 lbs)	21 bis 28

Taleo Adjust 1C56

1 	2 
Freigegeben für Mobilitätsklasse 2 bis 3	Nicht freigegeben für Mobilitätsklasse 4

Maverick Xtreme AT F21

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 125 kg (275 lbs)	bis 30	9
126 kg bis 150 kg (277 lbs bis 330 lbs)	bis 27	9
	bis 28	7

Maverick Vertical Shock F23

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 130 kg (286 lbs)	bis 30	8

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
130 kg bis 147 kg (286 lbs bis 324 lbs)	bis 29	9

Thrive FS5

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 125 kg (275 lbs)	bis 31	9
126 kg bis 150 kg (277 lbs bis 330 lbs)	bis 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Körpergewicht	zugelassene Fußgröße [cm]	maximale Steifigkeit
bis 100 kg (220 lbs)	bis 31	6
101 kg bis 150 kg (222 lbs bis 330 lbs)	nicht zugelassen	

2.3.2 Kombination mit einem osseointegrierten Implantatsystem

Dieses Produkt kann sowohl an einen Schaft als auch an ein osseointegriertes, perkutanes Implantatsystem angeschlossen werden.

Erfolgt der Anschluss an ein Implantatsystem ist darauf zu achten, dass der Hersteller des Implantatsystems und die Hersteller zugehöriger exoprothetischer Komponenten oder Adapter, diese Kombination ebenfalls zulassen. Es muss sichergestellt sein, dass für das Implantatsystem, für zugehörige exoprothetische Komponenten, zugehörige Adapter und für das Kniegelenk alle Indikationen/Kontraindikationen, das Einsatzgebiet und die Einsatzbedingungen eingehalten und alle Sicherheitshinweise beachtet werden.

Dieses betrifft unter anderem das Körpergewicht, den Mobilitätsgrad, die Art der Aktivitäten, die Belastbarkeit des Implantates und der Knochenverankerung, die Schmerzfreiheit unter funktioneller Belastung und Einhaltung der zulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 26).

Es ist sicherzustellen, dass das anwendende Fachpersonal autorisiert ist, nicht nur dieses Kniegelenk zu versorgen, sondern auch den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem vorzunehmen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Zweckbestimmung**

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 Umgebungsbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 26).

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

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

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
- 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

4.1 Bedeutung der Warnstufen

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

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

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

4.2 Vor der Versorgung

WARNUNG! Mögliche Beeinflussung des menschlichen Körpers

- ▶ Beachten Sie die Einsatzgebiete und Einsatzbedingungen Ihres Produkts in Kombination mit osseointegrierten Implantatsystemen gemäß Herstellerangaben.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.

HINWEIS! Mögliche Beschädigungen des Produkts

- ▶ Verwenden Sie für den Transport die dafür vorgesehene Verpackung.

HINWEIS! Mögliche Fehlfunktionen des Produkts

- ▶ Sie dürfen am Produkt nur Arbeiten (Veränderungen) durchführen, die in diesem Begleitdokument beschrieben sind.

4.3 Während der Versorgung

VORSICHT! Mögliche Stürze

- ▶ Sollte das Produkt im Wasser, Salzwasser, Chlorwasser verwendet werden, muss die gesamte Prothese für diese Verwendung geeignet sein. Es muss bei jeder Prothesenkomponente deren Beständigkeit gegen diese Flüssigkeiten überprüft werden.
- ▶ Die Kombination mit den angeführten Prothesenfüßen darf in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten ausschließlich in den jeweils beschriebenen Fußgrößen [cm] erfolgen. Für die Kombination außerhalb der freigegebenen Bereiche, den Ottobock Kundenservice kontaktieren.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.
- ▶ Bei maximaler Flexion muss unter voller Belastung der Minimalabstand von 3 mm (5 mm bei Verwendung eines Funktionellen Formausgleichs) zwischen dem Rahmen des Kniegelenks und dem Schaft eingehalten werden.
- ▶ Bei Unterschreitung dieser Minimalabstände von 3 mm (5 mm bei Verwendung eines Funktionellen Formausgleichs) ist ein Beugeanschlag zu montieren. Sollte bereits ein Beugeanschlag montiert sein, muss dieser gegen den nächstgrößeren Beugeanschlag ersetzt werden. Ist bereits der größte Beugeanschlag montiert, kontaktieren Sie den Ottobock Kundenservice.
- ▶ Bei maximaler Extension (wird durch manuelle Extension erreicht) sollte es zu keiner Berührung zwischen Kniegelenk und Schaft kommen.

- Bei Berührung entweder einen zusätzlich passenden Adapter zwischen Kniegelenk und Schaft montieren oder die Schaftstellung durch eine Aufbauoptimierung verändern.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Genium X4 3B5-4=P (mit Justierkern) oder Genium X4 3B5-4=ST (mit Gewindeanschluss)
- 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. Genium X4 Beugeanschlag 7,5° 4H110=7.5
- 1 St. Genium X4 Beugeanschlag 15° 4H110=15 (im Auslieferungszustand bereits montiert)
- 1 St. Genium X4 Beugeanschlag 22,5° 4H110=22.5
- 2 St. Hochfeste Zylinderschrauben mit Innensechskant M3x5 (zur Montage des mitgelieferten Beugeanschlags und als Ersatz für die bereits montierten Schrauben)
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- Gebrauchsanweisung (Anwender)

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 Knie teil 4P112=1
- Ladegerät Genium X4 (Ladeadapter mit USB Kabel und Netzteil) 757L45
- Länderadapter für Netzteil 757S10=GB
- Länderadapter für Netzteil 757S10=AU
- **Einstell-App connectgo.pro 560X29-*=***
zum Herunterladen von den App Stores (Apple App Store, Google Play ...). Dazu folgende Suchbegriffe eingeben: Ottobock, connectgo.pro.
Weitere Informationen zur App und deren Funktionsweise, entweder dem Link in der Beschreibung der App Stores oder in der installierten App entnehmen.



- **Anwender-App Cockpit: 4X441-*=***
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.



• **Anwender-App connectgo: 560X34-*=***

zum Herunterladen aus den App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Dazu entweder die Suchbegriffe Ottobock, connectgo 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.



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).
- Vor dem Abstecken des Ladeadapters muss der Rohradapter angeschlossen sein, sonst kommt es zu einer Fehlermeldung (siehe Seite 31).

6.1 Netzteil und Ladeadapter anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 3).

- 2) Mit dem **mitgelieferten** USB Kabel die USB-A Buchse des Netzteils mit der USB-C Buchse des Ladeadapters verbinden (siehe Abb. 4).
 - 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 5).
 - Die Statusanzeige am Ladeadapter leuchtet Grün ⚡ (siehe Abb. 6).
- Sollte die Statusanzeige am Ladeadapter nicht, oder in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 35).

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 12).
- 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



LED leuchtet nicht



LED blinkt



LED blinkt langsam



LED blinkt schnell



LED leuchtet

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 35).

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

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

Ladezeit des Akkus 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

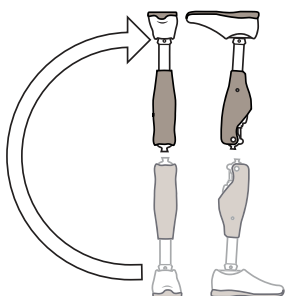
Ladefortschritt beachten

- 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.

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 schnell, 4x wiederholt	<20%,	Weniger als einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Aufbau

INFORMATION:

- Spannen Sie den Rohradapter nicht in einen Schraubstock ein.
- Kürzen Sie den Rohradapter nur mit einem Rohrabscneider.
- Achten Sie darauf, dass beim Kürzen des Rohradapters das Kabel nicht beschädigt wird.
- Bei der Serviceeinheit darf der Rohradapter *-S, *-RL auf keinen Fall abgeschnitten werden. Die korrekte Länge des Rohradapters muss bei der Bestellung der Serviceeinheit angegeben werden.

7.1.1 Rohradapter kürzen

- 1) Rohradapter (Maximallänge) mit Prothesenfuß zusammenschrauben.
- 2) Den Rohradapter maximal 70 mm weit in das Kniegelenk einschieben.
- 3) Gesamtmaß abmessen.
- 4) Kniedrehpunkt-Bodenmaß am Anwender ermitteln.
Empfohlene Positionierung des Kniedrehpunkts: 20 mm oberhalb des Kniespalts.
- 5) Die erforderliche Länge des Rohradapters aus der Differenz des Gesamtmaßes und dem Kniedrehpunkt-Bodenmaß ermitteln.
- 6) Den Rohradapter um den ermittelten Wert mit dem Rohrabscneider 719R5 kürzen.
- 7) Das Rohradapterkabel im Rohradapter verstauen. Sollte dies nicht möglich sein, muss das Kabel gegen Beschädigungen geschützt werden.
- 8) Die Schnittkante mit einer Feile (Hieb 2 (mittel) z.B. 715H1=2 empfohlen) plan feilen. Dabei auf das Rohradapterkabel achten.
HINWEIS! Beim Feilen oder Entgraten darauf achten, dass keine Metallspäne in den Stecker des Rohradapterkabels gelangen können.
- 9) Die Außenseite mit einer Feile anfasen.

10) Die Innen- und Außenseite der Schnittkante mit Sandpapier (empfohlene Körnung 120) glätten.

7.1.2 Rohradapter montieren

- 1) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren und die **Gewindestifte am Rohradapter mit 15 Nm** anziehen.
INFORMATION: Die aufgedruckte Skala am Rohradapter muss nach anterior zeigen.
- 2) Das Kabel des Rohradapters am Kabel des Kniegelenks anstecken.
INFORMATION: Bei den Rohradaptoren 2R68=280, 2R69=280, kann das Kabel des Rohradapters durch Abstecken des Zwischenstücks (Verlängerung) verkürzt werden.
- 3) Die überstehende Kabelschleife in den Rohradapter zurückschieben. Wurde der Rohradapter auf die Mindestlänge gekürzt, muss der Stecker in den Hohlraum eingeschoben werden. Die Kabelschleife muss dann sorgfältig verstaut werden.
- 4) Den Rohradapter in das Kniegelenk einschieben.
INFORMATION: Die maximale Einschubtiefe beträgt 70 mm. Der Rohradapter muss mindestens 40 mm im Kniegelenk eingeschoben sein.
- 5) Die **distale Rohrklemmschraube mit 7 Nm** anziehen.

7.1.3 Einstellung des Torsionsmoments am AXON Rohradapter 2R69=280

INFORMATION:

- **Die Markierung der Innensechskantschraube darf nicht in den roten Bereich oder über den roten Bereich gedreht werden.**

Das Torsionsmoment kann mit der Innensechskantschraube im Zentrum des Adapters eingestellt werden.

Torsionsmoment vergrößern:

- Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit im Uhrzeigersinn drehen.

Torsionsmoment verringern:

- Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit gegen den Uhrzeigersinn drehen.

INFORMATION

Sollte der Anwender eine plötzliche Veränderung des Torsionsmoments bemerken, überprüfen Sie, ob sich die Markierung der Innensechskantschraube noch im eingestellten Bereich befindet. Sollte dies nicht der Fall sein, korrigieren Sie die Einstellung.

7.1.4 Rohradapter ohne Warnmeldung abstecken

Wird der Rohradapter bei eingeschaltetem Gelenk abgesteckt, wird eine Tonfolge und ein Vibrationssignal ausgegeben. Gleichzeitig blinkt die gelbe LED auf der Rückseite des Kniegelenks. Um dies zu verhindern entweder das Gelenk ausschalten (Ausschalten des Produkts) oder vor dem Abstecken des Ladeadapters folgende Punkte durchführen:

- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
- 2) 16 Sekunden warten.
- 3) Der Rohradapter kann ohne Ausgabe eines Warnsignals abgesteckt werden.
- 4) Vor Abstecken des Ladesteckers den Rohradapter anstecken.

7.1.5 Grundaufbau

Bei korrektem Grundaufbau z.B. im Aufbaugerät PROS.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Sollte das Aufbaugerät L.A.S.A.R. Assembly (743L200) vorhanden sein, kann dies ebenfalls verwendet werden.

Der Aufbau kann auch mittels Laserline/Lotline durchgeführt werden.

INFORMATION

Veränderte Position Justierkern/Gewindeanschluss (0°)

Wurde eine Modifizierung der Versorgung von einem Kniegelenk früherer Generationen wie 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-* auf dieses Kniegelenk (3B5-4=P/3B5-4=ST) ohne neue Schafterstellung durchgeführt, muss die veränderte Position des Justierkerns/Gewindeanschlusses beachtet werden, da keine Neigung des Justierkerns/Gewindeanschlusses mehr vorhanden ist (0°). Falls nötig, die Position mit Hilfe von Zwischenadaptern (z. B.: 4R47=*, 4R48=*) anpassen.

Für die individuellen Gegebenheiten der Prothese und des Patienten wird in der Einstellapp eine abgestimmte Aufbauempfehlung zum Prothesengrundaufbau gegeben. Daher müssen die Daten für den Aufbau der Einstellapp entnommen werden.

Beim Aufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Wird der statische Aufbau mit den **Ottobock Aufbaugeräten PROS.A. Assembly oder L.A.S.A.R. Assembly** durchgeführt muss dies immer **ohne Schuhe** erfolgen, da sonst eine korrekte Einstellung nicht möglich ist.
- Der statische Aufbau mittels **Laserline/Lotline** muss **mit Schuhen** (ausgenommen Meridium 1B1*) erfolgen, da sonst eine korrekte Einstellung nicht möglich ist.
- Beim Prothesengrundaufbau darauf achten, dass das Kniegelenk vollständig gestreckt ist. Dazu muss der Schaft einmal kurz in volle Streckung gedrückt werden.
- Nach dem Abschluss der Versorgung, müssen die Gewindestifte des Rohradapters mit Loctite 241 (636K13) gesichert werden.

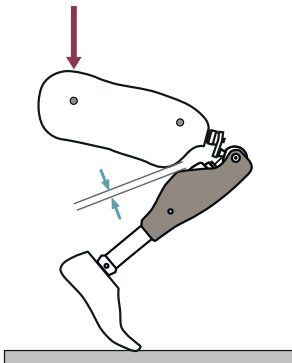
7.1.6 Überprüfung des Freiraums zwischen Schaft und Kniegelenk

Nach dem Grundaufbau oder Änderungen an der Prothese, muss überprüft werden, ob unter Belastung bei maximaler Flexion und Extension der minimale Abstand vom Schaft zum Kniegelenk nicht unterschritten wurde. Bei zu geringem Abstand (Flexion) oder einer Berührung (Extension) vom Schaft mit dem Kniegelenk kann es zu Beschädigungen an Hydraulik, Rahmen, Elektronikgehäuse, ... kommen.

Überprüfung in maximaler Flexion

Abhängig von den später kombinierten Komponenten unterscheiden sich die Abstände und die Voraussetzungen für die Messung:

Komponente	Kennzeichen	Schutzkomponente montiert / nicht montiert	Abstand Schaft – Kniegelenk unter Last
Kniegelenk ohne Protector, ohne Funktioneller Formausgleich	3B5-4=*	–	3 mm (Abstand zum Kniegelenk)
Kniegelenk mit Protector kurz	3B5-4=* und 4P100=7	Protector montiert	3 mm (Abstand zum Protector)
Kniegelenk mit Protector, lang	3B5-4=* und 4P110=7	nicht relevant	3 mm (Abstand zum Kniegelenk)
Kniegelenk mit Funktioneller Formausgleich	3B5-4=* und 3F2=0	Funktioneller Formausgleich nicht montiert	5 mm (Abstand zum Kniegelenk)



- 1) Das Kniegelenk der Prothese einbeugen und den verfügbaren Abstand (siehe Tabelle) messen.
- 2) Danach die Prothese auf die Werkbank stellen mit beiden Händen den vorderen oberen Schaftbereich umfassen und den Schaft kräftig in Beugerichtung belasten.
- 3) Verfügbaren Abstand zwischen Kniegelenk und Schaft überprüfen (siehe Tabelle).

INFORMATION: Bei Unterschreitung dieses Abstands ist ein Beugeanschlag zu montieren oder ein bereits vorhandener Beugeanschlag durch einen größeren Beugeanschlag zu ersetzen. Ist bereits der größte Beugeanschlag montiert, kontaktieren Sie den Ottobock Kundenservice. Informationen zum Beugeanschlag dem nächsten Kapitel entnehmen.

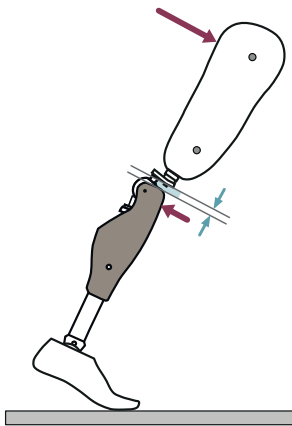
Während der Anprobe muss überprüft werden, ob auch unter dem Gewicht des Anwenders (z. B. kniend), der minimale Abstand nicht unterschritten wird. Bei Unterschreitung des minimalen Abstands (siehe Tabelle), muss der nächst größere Beugeanschlag verwendet werden.

INFORMATION

Polstermaterial zur Abstandsprüfung

Statt der Verwendung eines Messwerkzeugs kann ein großes Stück Polstermaterial (z.B. Pedilin 617S3 von Ottobock) in der Stärke von 3 mm bzw. 5 mm als Abstandslehre zwischen Schaft und Kniegelenk beim Test verwendet werden.

Überprüfung in maximaler Extension



Bei zu geringem Abstand vom Schaft zum Kniegelenk, kann dieses beschädigt werden. Abstand wie folgt überprüfen:

- 1) Die Prothese wie abgebildet positionieren.
- 2) Mit einer Hand von vorne das Kniegelenk unterhalb des Drehpunkts umgreifen.
- 3) Danach mit der anderen Hand den Schaft von hinten oben nach vorne unten ziehen.
- 4) Dabei sollte es zu keiner Berührung zwischen Kniegelenk und Schaft kommen.

INFORMATION: Bei Berührung entweder einen zusätzlichen passenden Adapter zwischen Kniegelenk und Schaft montieren oder die Schaftstellung durch eine Aufbauoptimierung verändern.

7.1.7 Beugeanschlag

Im Auslieferungszustand ist das Kniegelenk mit einem Beugeanschlag versehen. Dieser verkleinert den maximalen Beugewinkel um 15° und verhindert dadurch ein mögliches Anschlagen des Schafts an die Hydraulik, Rahmen, Elektronikgehäuse,

Um den Beugewinkel zu begrenzen, besteht die Möglichkeit das Kniegelenk mit folgenden Beugeanschlägen zu versehen:

- Beugeanschlag 7,5° (im Lieferumfang): Maximaler Beugewinkel 127,5°
- Beugeanschlag 15° (Im Auslieferungszustand bereits montiert): Maximaler Beugewinkels 120°
- Beugeanschlag 22,5° (Im Lieferumfang): Maximaler Beugewinkel 112,5°

Um den maximal möglichen Beugewinkel von 135° zu erreichen, besteht die Möglichkeit den Beugeanschlag zu entfernen. Dabei ist zu beachten, dass der minimale Abstand des Schafts zum Gelenk von 3 mm bzw. 5 mm eingehalten wird (siehe Tabelle im vorherigen Kapitel siehe Seite 15).



Beugeanschlag entfernen

- 1) Die Schrauben des Beugeanschlags (links und rechts der Kolbenstange) mit einem geeigneten Schraubendreher lösen.
- 2) Den Beugeanschlag mit den Schrauben aus dem Gelenk entnehmen.

INFORMATION: Schrauben nicht ohne Beugeanschlag einsetzen!



Beugeanschlag einsetzen

- 1) Beugeanschlag einsetzen.
- 2) Schrauben mit Schraubensicherung 636K13 sichern.
- 3) Die Schrauben einsetzen.
- 4) Mit Drehmomentschlüssel 710D21 die Schrauben mit 0,6 Nm festziehen.

7.1.8 Statische Aufbauoptimierung

In der Einstellapp werden auf der Basis von Messdaten konkrete Referenzwerte angegeben, die bei der Optimierung des Aufbaus helfen.

Als Voraussetzung gilt, dass die Aufbauempfehlungen zum Prothesengrundaufbau berücksichtigt wurden. Das Ziel eines optimalen Aufbaus ist eine möglichst geringe Kompensation über den Stumpf und/oder der kontralateralen Seite.

Durch optimierte Anordnung der Prothesenkomponenten kann der erforderliche Kraftaufwand des Patienten reduziert werden.

INFORMATION

Häufige Fehlerursachen beim Aufbau

- ▶ Fußstellung mit zu viel Plantar- oder Dorsalflexion.
- ▶ Zu wenig Schaffflexion. Diese muss entsprechend der gemessenen Hüftbeugekontraktur eingestellt sein.

INFORMATION

Während der statischen Aufbauoptimierung wird das Kniegelenk automatisch in Beugerichtung gesperrt. Dies soll dem Patienten ermöglichen, unbeeinflusst vom Aufbau stabil zu stehen. Das Gehen ist in dieser Situation nur mit gestrecktem Prothesenbein möglich!

7.1.9 Dynamische Aufbauoptimierung

Nach Einstellung des Produkts mit der Einstellapp ist die dynamische Optimierung während der Gangprobe durchzuführen. Dabei sind häufig folgende Aspekte zu beachten und ggf. anzupassen:

- Schaffflexionsstellung durch Überprüfung der Schrittlängensymetrie (Sagittalebene)
- Adduktionsstellung des Schafts und M-L Positionierung des Schaftadapters (Frontalebene)
- Rotationsstellung der Kniegelenkdrehachse und Außenstellung des Prothesenfußes (Transversalebene)

8 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 von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

8.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und korrekten statischen Aufbau.
Mit der Einstell-App kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.1 Stehfunktion

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

8.2 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/Schwungphasenfreeschaltung, sondern auch aus dem Stehen heraus möglich ist.

Optimiertes Aufwärtsgehen



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.

8.3 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:

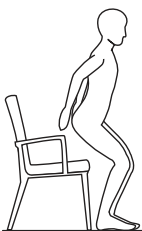
- Der Schwungphasenwinkel wird vergrößert
- Die Vorflexion von 4° bei Fersenauftritt (PreFlex) wird auf 0° reduziert

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).

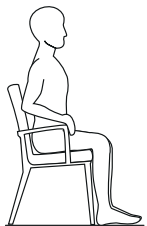
8.4 Hinsetzen



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.

8.5 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.

8.6 Alternierendes Treppe hinaufgehen/Hindernisse überwinden

Funktion "Treppen und Hindernisse"

Obwohl das Kniegelenk ein passives Kniegelenk ist und daher keine aktiven Bewegungen ausführen kann, ist ein alternierendes Treppensteigen oder das Überwinden von Hindernissen möglich. Dazu muss die Funktion **Treppen und Hindernisse** in der Einstell-App und in der Anwender-App eingeschaltet sein. Ist die Funktion ausgeschaltet, kann eine Treppe nur Stufe für Stufe (Nachstellschritt) überwunden werden.

Treppensteigen



Das alternierende Treppensteigen muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Auf der kontralateralen Seite am Handlauf festhalten, um mehr Balance zu erhalten.
- 2) Die Prothese belasten und das Kniegelenk strecken.
- 3) Die Prothese entlasten und während der Entlastung, durch eine Hüftstreckung den Prothesenfuß nach hinten ziehen (Peitschenbewegung).

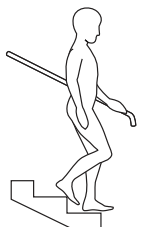
INFORMATION: Bei der Durchführung der "Peitschenbewegung" ist auf nachkommende Personen zu achten um Verletzungen durch die nach hinten aufschwingende Prothese zu vermeiden.

- 4) Durch eine anschließende Hüftbeugung die Prothese nach vorn schwingen, um den Prothesenfuß auf die nächste Treppenstufe oder über das Hindernis zu setzen. Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben.
 - Das Kniegelenk sperrt in Beugerichtung, um die Prothese vollständig belasten zu können.
- 5) Das Kniegelenk strecken.
 - Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.

INFORMATION

Sobald nach dem Aufsetzen des Prothesenfußes dieser angehoben und erneut abgestellt wird, wird die Funktion abgebrochen und es ist keine Sperre mehr in Beugerichtung vorhanden.

8.7 Treppe hinabgehen



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.

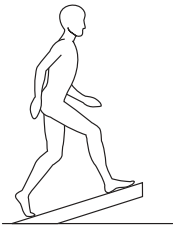
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkante hinaus ragt.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
- 4) Das zweite Bein auf die nächste Stufe stellen.
- 5) Das Bein mit der Prothese auf die übernächste Stufe stellen.

8.8 Rampe hinabgehen



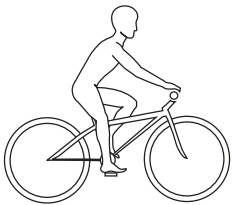
Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch den Körperschwerpunkt absenken.

8.9 Rampe hinaufgehen



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

8.10 Radfahren

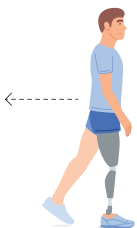


Ist die Funktion "**Intuitives Radfahren**" eingeschaltet, wird aufgrund der charakteristischen zyklischen Bewegungen der Prothese dies als Radfahren erkannt und der Widerstand im Kniegelenk reduziert. Beim Absteigen vom Fahrrad wird wieder auf die Widerstände für das Gehen und Stehen zurückgeschaltet.

INFORMATION

Um ein sicheres Radfahren zu gewährleisten, sollte der Anwender einen Fahrradhelm benutzen. Das Fahrrad sollte einen Freilauf besitzen und es sollten keine Fixierungen der Schuhe an den Pedalen (Clips, Klickbefestigungen ...) verwendet werden.

8.11 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.

9 Produkt aus-/einschalten

In bestimmten Fällen z.B.: während der Lagerung oder des Transports kann das Passteil ausgeschaltet werden. Das Einschalten ist nur in Verbindung mit dem Ladeadapter und einer USB Spannungsquelle möglich.

Ausschalten

- 1) Den Ladeadapter mit einer USB Spannungsquelle an das Kniegelenk anstecken.
- 2) Das Kniegelenk mit angesteckten 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 Vibrationssignal. 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 32 und siehe Seite 34).

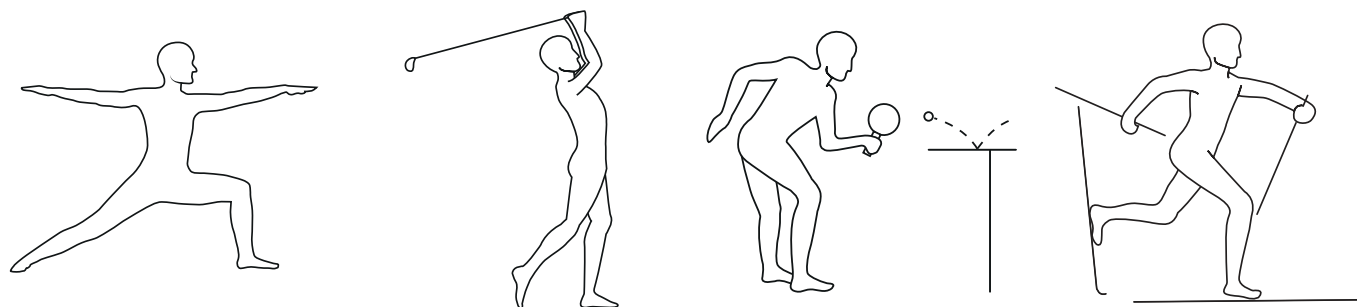
10 Bluetooth

10.1 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.

11 MyModes



MyModes sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z. B. Golf, Tischtennis ...) vorgesehen. Mit der Einstell-App können diese zusätzlich zum Basismodus (Modus 1) aktiviert und konfiguriert werden. Die Umschaltung am Passteil erfolgt über die Anwender-App oder über ein Bewegungsmuster. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss in der Einstell-App aktiviert werden.

Zusätzlich können über die Anwender-App Anpassungen vorgenommen werden.

11.1 Lauffunktion als konfigurierter MyMode



Für eine länger andauernde Laufbewegung, kann über die Einstell-App 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 Lauffüße erforderlich, Challenger 1E95 oder Prothesenfüße mit axialer Kompression, wie z. B. Triton Vertical Shock 1C61. Weitere Informationen zu Montage und Aufbau sind der Gebrauchsanweisung des Fußes zu entnehmen.

Füße ohne axiale Kompression sind im Allgemeinen nicht zum Laufen geeignet.

11.2 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

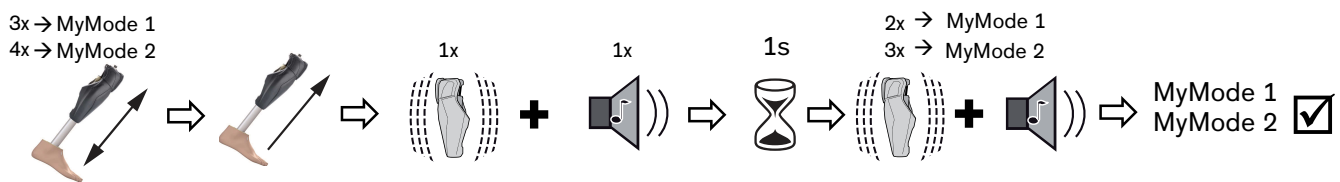
Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- 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 Anwender-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 31).

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 Vibrationsignal 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.

11.3 Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus

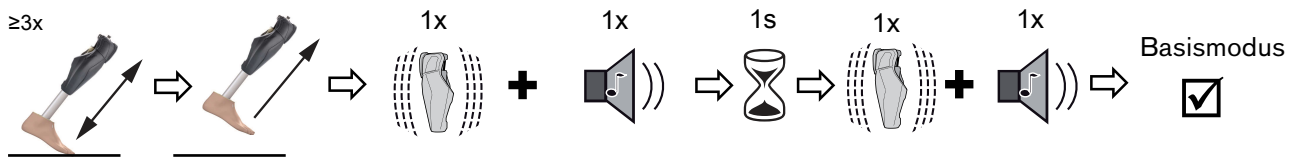
Informationen zur Umschaltung

- 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 Anwender-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 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 31).

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.

12 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

12.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus kleiner als 1% ertönen Tonsignale (siehe Seite 31). 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.

12.2 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 Einstell-App kann dieser niedrig oder hoch sein.

12.3 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 (**Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand**) 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 dem Patienten, 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 31).

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.

12.4 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

12.4.1 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.

13 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.

14 Reinigung

14.1 Kniegelenk reinigen

14.1.1 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.

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.

14.1.2 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.

14.2 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.

14.3 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.

15 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, 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 31).

Folgende Komponenten für Service/Wartung/Reparatur einsenden:

Das Produkt mit montiertem Rohradapter, mit montierten Beugeanschlüssen, Ladeadapter, USB Kabel und verwendetes Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

Bei der Bestellung der Serviceeinheit muss die korrekte Länge des Rohradapters angegeben werden, da der Rohradapter der Serviceeinheit nicht gekürzt werden darf.

Vor dem Versenden muss der Kniekopf des Kniegelenks gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!

15.1 Kennzeichnung des Produkts von der Servicestelle

Das Produkt kann von einer autorisierten Ottobock Servicestelle gekennzeichnet worden sein:



Werkseinstellung

Die anwenderspezifischen Einstellungen des Produkts wurden auf den Auslieferungszustand (Werkseinstellung) zurückgesetzt.



Benutzereinstellung

Die bereits über die Einstell-App/Einstellsoftware vorgenommenen Einstellungen wurden nicht verändert.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit falschen Einstelldaten

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

- Die Einstellungen (Parameter) der Prothese müssen mit der Einstell-App überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

16 Rechtliche Hinweise

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

16.1 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.

16.2 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.

Die Bluetooth®-Wortmarke und Logo sind eingetragene Warenzeichen der Bluetooth SIG, Inc., und jegliche Verwendung dieser Warenzeichen durch die Otto Bock Healthcare Products GmbH erfolgt unter Lizenz.

16.3 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

16.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

17 Technische Daten

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

Umgebungsbedingungen	
Betrieb	-10 °C/+14 °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 max. Körpergewicht	15 kg
Schutzart	IP66 / IP68 maximale Wassertiefe: 3 m maximale Zeit: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest, korrosionsbeständig, gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt
Prox. Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt 3B5-4=P (mit Justierkern)/3B5-4=ST (mit Gewindeanschluss)	0 mm/26 mm
Minimales Kniedrehpunkt-Bodenmaß bei Verwendung von 2R68=280/2R69=280 und 1C63	359 mm
Minimale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R68=280/2R69=280	299 mm/330 mm
Maximale distale Systemhöhe mit Rohradapter 2R68=280/2R69=280	514 mm/545 mm
Maximal möglicher Beugewinkel	135°
Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontiertem Beugeanschlag 22,5°	112,5°
Maximal möglicher Beugewinkel mit Beugeanschlag 15°	120°
Maximal möglicher Beugewinkel mit Beugeanschlag 7,5°	127,5°
Maximale Einschubtiefe des Rohradapters in das Kniegelenk	70 mm
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter	ca. 1600 g
Informationen zur Version des Softwarepakets	Über die Einstellapp abrufbar
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		
Zugelassene Gewindestifte (Stahl, verzinkt)			
Länge	16 mm		
Kennzeichen	506G3=M8x16 ZN		
maximales Anzugsmoment	15 Nm		
Zugelassene Gewindestifte (Titan)			
Bei Verwendung der Gewindestifte aus Titan muss als Trennmittel der Schraube zum Rohradapter unbedingt Loctite 241 (636K13) verwendet werden.			
Länge	12 mm	14 mm	16 mm
Kennzeichen	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16
maximales Anzugsmoment	15 Nm	15 Nm	15 Nm

AXON Rohradapter mit Torsion					
Kennzeichen	2R69=280				
Gewicht	435 g - 545 g				
Material	Aluminium				
Max. Körpergewicht	125 kg				
Schutzart	IP54				
Wasserbeständigkeit	nicht wasserfest und nicht korrosionsbeständig				
erwartete Lebensdauer	6 Jahre				
Zugelassene Gewindestifte					
Länge	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
Kennzeichen	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16	
maximales Anzugsmoment	15 Nm				

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 $\equiv$
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)
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 $\equiv$
Minimaler Eingangsstrom	2,5 A
Ausgangsspannung	12 V $\equiv$
Ausgangsstrom	0,96 A
Gewicht	90 g

Ladeadapter	
Lebensdauer	8 Jahre

Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Mit einem Drehmomentschlüssel die entsprechenden Schrauben abwechselnd in mehreren Schritten bis zum vorgeschriebenen Anzugsmoment festziehen.

Schraubverbindung	Anzugsmoment	Schraubensicherung Loctite 241 (636K13)
Rohradapter am Prothesenfuß	15 Nm / 133 lbf. In.	✓
Rohrklemme des Kniegelenks	7 Nm / 62 lbf. In.	✗
Beugeanschlag	0,6 Nm / 5 lbf. In.	✓

18 Anhänge

18.1 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

18.2 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



LED leuchtet nicht



LED blinkt



LED blinkt langsam



LED blinkt schnell

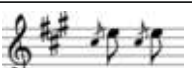
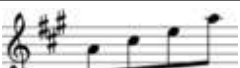


LED leuchtet

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
 (dih duh deh dih duh deh)	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)

Tonsignale	Textuelle Beschreibung	Zeitpunkt des Auftretens/Bedeutung
 (din din din din)	4 maliger hoher Ton	Wartung in absehbarer Zeit fällig, Übertemperatur des Kniegelenks
 (whioohhh wop wop)	Abschwellender Ton, gefolgt von 2 kurzen Tönen	Anzeige des Ladezustands <20%, <15%, <10%, <5%, <2% während des Betriebs
 (buihi)	ansteigender und gehaltener Ton	Anzeige des Ladezustands zwischen 20% und 99% nach Abfrage durch "Umdrehen" der Prothese
 (dih duh deh dah)	absteigende Tonfolge	Kniegelenk schaltet ab. Entweder durch manuelles Ausschalten, bei leerem Akku oder beim Aktivieren des Tiefschlafmodus
 (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 My-Modes erkannt
 (dah deh duh di)	ansteigende Tonfolge	Einsatzbereitschaft nach dem Abstecken des Ladeadapters

18.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladeadapter angeschlossen/abgesteckt

Melo-die/Ton	Wiederholung	LED ①	Vibrationssignal	Ereignis
 (whi)	–	 Leuchtet während des Ladevorgangs	1 x	Ladeadapter angesteckt, Akku wird geladen.
 (dah deh duh di)	–	 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)	4 x	 4x, 4x wiederholt	1 x	Wartung ist innerhalb von 1 Monat fällig Mit der Anwender-App den nächsten Wartungstermin überprüfen.

Melo-die/Ton	Wiederholung	LED ①	Vibrationssignal	Ereignis
 (dih duh deh di deh)	4 x	 4x, 4x wiederholt	1 x	Wartungstermin überschritten oder außerplanmäßige Wartung aufgrund mechanischer oder thermischer Überbelastungen des Kniegelenks - Mit der Anwender-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.

Modumschaltung/Änderung von Einstellungen

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

Melo-die/Ton	Wiederholung	LED ①	Vibration	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
 (whi)	–	 3x	1 x	Änderung von Einstellungen über die Einstellapp oder die Anwender-App	Neue Einstellung wurde im Kniegelenk gespeichert.
				Modumschaltung über die Einstellapp oder die Anwender-App	Modumschaltung über die Anwender-App durchgeführt.
				Korrekt ausgelöste Schwungphase während des Gehens	Entsprechender Parameter muss in der Einstell-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 MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
	3x		3 x	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

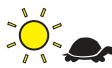
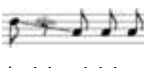
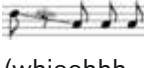
Bluetooth Verbindung

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.
	Bluetooth Verbindung vom mobilen Endgerät zum Kniegelenk ist hergestellt.

18.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

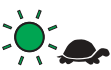
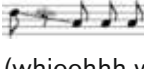
Melo-die/Ton	Wiederholung	Vibration	LED ①	Ereignis/Notwendige Handlung
–	–	10 Sekunden	–	Totalausfall Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

Melo-die/Ton	Wiederholung	Vibration	LED ①	Ereignis/Notwendige Handlung
 (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, muss das Produkt ehestmöglich durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
 (din din din din)	alle 5 Sekunden	–		Kniegelenk im Übertemperaturmodus (siehe Seite 23) • 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
 (dih duh deh dah)	–	–		Gelenk wird ausgeschaltet. Entweder geschieht dies durch manuelles Ausschalten, bei leerem Akku oder beim Aktivieren des Tiefschlafmodus.

18.2.3 Statussignale

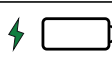
Ladezustand des Akkus

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 schnell, 4x wiederholt	<20%,	Weniger als einen Tag, wenn die Abfrage in der Früh erfolgt

18.2.4 LED-Symbole am Ladeadapter

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: - 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 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.
	Ladeadapter betriebsbereit, jedoch noch nicht mit dem Kniegelenk verbunden	Sollte der Ladeadapter bereits mit dem Kniegelenk verbunden sein, folgende Punkte prüfen: - 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.
	Kniegelenk wird geladen	–
	Ladevorgang erfolgt mit zu geringem Strom!	Es dauert länger bis der Akku des Kniegelenks vollständig geladen ist. - Ausgangsstrom der USB Spannungsquelle überprüfen. Dieser muss mindestens 2,5 A betragen. - Verbindungskabel zwischen der USB Spannungsquelle und dem Ladeadapter prüfen. Nicht alle Kabel sind für die Übertragung eines Stroms von 2,5 A ausgelegt. - Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 26)
	Temperatur des Akkus ist zu hoch. Gelenk wird nicht geladen!	Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 26) Ladeadapter vom Kniegelenk abstecken und einige Minuten warten

LED Temperatur

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Die Temperatur des Akkus beträgt 52 °C bis 57 °C	- Umgebungstemperaturen während des Ladens beachten (Wärmequellen, Heizung, ...) - Etwaige Wärmequellen in einen größeren Abstand bringen
	Die Temperatur des Akkus beträgt mehr als 57 °C	- 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 Einstell-App oder Anwender-App abgerufen werden.
	Wartung ist innerhalb von 4 Wochen fällig	Der Wartungstermin kann über die Einstell-App oder Anwender-App abgerufen werden.
	Wartungstermin ist überschritten Außerplanmäßige Wartung aufgrund mechanischer oder thermischer Überbelastungen des Kniegelenks	- Mit der Anwender-App den nächsten Wartungstermin der Prothese 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.

18.3 Richtlinien und Herstellererklärung**18.3.1 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 9).

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 (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 energie-technischen 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

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$
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
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 $\pm 5 \text{ kHz}$ 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
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5



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



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