



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

DE	Gebrauchsanweisung (Anwender)	3
EN	Instructions for use (user)	41
FR	Instructions d'utilisation (utilisateur)	77
IT	Istruzioni per l'uso (utente)	117
ES	Instrucciones de uso (usuario)	153
PT	Instruções de utilização (utilizador)	191
NL	Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	229
HR	Upute za uporabu (korisnik)	265
SL	Navodila za uporabo (uporabnik)	301
TR	Kullanım kılavuzu (kullanıcı)	335
JA	取扱説明書(使用者)	371

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

9	Bluetooth	19
9.1	Bluetoothverbindung herstellen	19
10	MyModes	19
10.1	Lauffunktion als konfigurierter MyMode	20
10.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	20
10.3	Umschaltung von einem MyMode zurück auf den Basismodus	21
11	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	21
11.1	Leerakku-Modus	21
11.2	Modus beim Laden der Prothese	22
11.3	Sicherheitsmodus.....	22
11.4	Übertemperaturmodus	22
11.4.1	Erreichen der kritischen Hydrauliktemperatur.....	22
12	Lagerung	23
13	Reinigung	23
13.1	Kniegelenk reinigen	23
13.1.1	Kniegelenk mit AXON Rohradapter 2R68=280 reinigen	23
13.1.2	Kniegelenk mit AXON Rohradapter mit Torsion 2R69=280 reinigen	24
13.2	Ladeadapter reinigen	24
13.3	Kontakte der Ladebuchse und des Ladesteckers reinigen	24
14	Wartung	24
15	Rechtliche Hinweise	24
15.1	Haftung	24
15.2	Markenzeichen	24
15.3	CE-Konformität	25
15.4	Lokale Rechtliche Hinweise	25
16	Technische Daten.....	25
17	Anhänge	30
17.1	Angewandte Symbole	30
17.2	Betriebszustände/Fehlersignale	31
17.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	32
17.2.2	Warn-/Fehlersignale	34
17.2.3	Statussignale	35
17.2.4	LED-Symbole am Ladeadapter.....	35
17.3	Richtlinien und Herstellererklärung	37
17.3.1	Elektromagnetische Umgebung.....	37

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-08-20

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

2 Produktbeschreibung

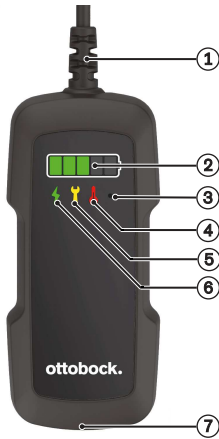
2.1 Konstruktion

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. ① Statusanzeige des Kniegelenks (siehe Seite 31)
5. ✱ LED zur Anzeige der Bluetoothverbindung (siehe Seite 32)
6. Ladebuchse
7. Distale Rohrklemschrauben

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 einer Einstell-App kann das Produkt vom Fachpersonal individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Golf, Tischtennis, ...). Diese werden vom Orthopädietechniker über die Einstell-App voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie der Anwender-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 22).

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 18)

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase
- Auslösung der Schwungphase

- Von der Schwungsphasenregelung 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 Umgebungsbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 25).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an weiteren Personen ist seitens 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 Dismelie, 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 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 25)). 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 Verschieben 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 trocknen 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 Gewindeanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R68=280 (wasserfest, korrosionsbeständig)
- 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. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass
- Gebrauchsanweisung (Anwender)

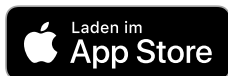
5.2 Zubehör

- 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 Knieteil 4P112=1
- Ladegerät Genium X4 (Ladeadapter mit USB Kabel und Netzteil) 757L45
- Länderadapter für Netzteil 757S10=GB
- Länderadapter für Netzteil 757S10=AU

- **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.



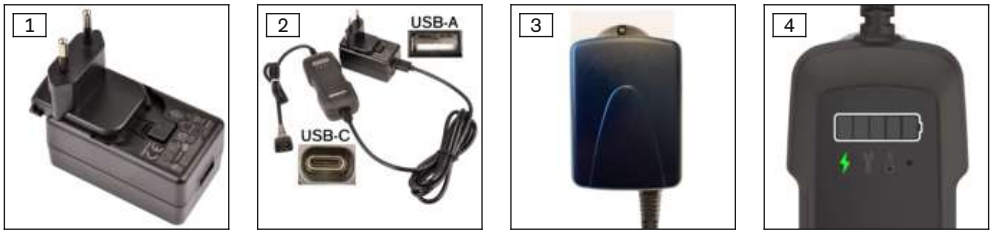
6 Akku laden

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 25).

6.1 Netzteil und Ladeadapter anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufstecken, 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 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 lang-
sam



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 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

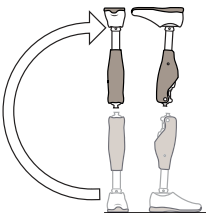
Ladefortschritt beachten

► 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.

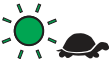
6.3.2 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

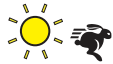
INFORMATION

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° umdrehen (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

Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Ladezustand	Betriebsdauer bei neuem Akku, bei Raumtemperatur
 (whioohhh wop wop)	—	 2x schnell, 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 Einstell-App 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. 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 Entsperren durch ein Abrollen nach vorne oder hinten kann vom Fachpersonal über die Einstell-App eingestellt werden.

Vom Fachpersonal kann diese Einstellmöglichkeit für die Anwender-App freigeschaltet 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 Schwungphasenlösung/Schwungphasenfreischaltung, 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.

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 20).

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 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.

7.7 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.

7.8 Rampe hinabgehen



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

7.9 Rampe hinaufgehen



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, sollten Sie einen Fahrradhelm benutzen. Das Fahrrad sollte einen Freilauf besitzen und es sollten 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 Passteil 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.

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 12). 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 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 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 32 und siehe Seite 35).

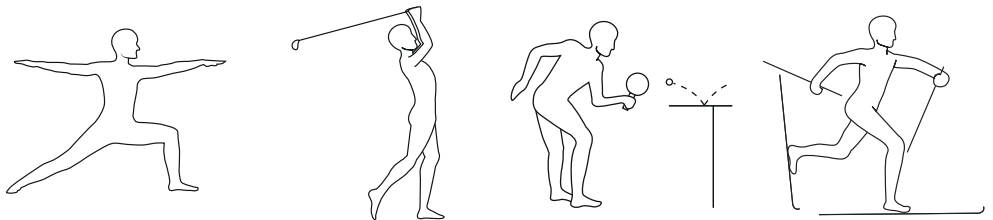
9 Bluetooth

9.1 Bluetoothverbindung herstellen

Die Bluetoothfunktion ermöglicht eine drahtlose Verbindung des Passteils zu verschiedene 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, Tischtennis, ...) vorgesehen. Das Fachpersonal kann über eine Einstell-App diese zusätzlich zum Basismodus aktivieren und konfigurieren. Die MyModes können über die Anwender-App oder über Bewegungsmuster umgeschaltet werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Fachpersonal in der Einstell-App aktiviert werden.

Zusätzlich können über die Anwender-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 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. der Triton Vertical Shock 1C61. Füße 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

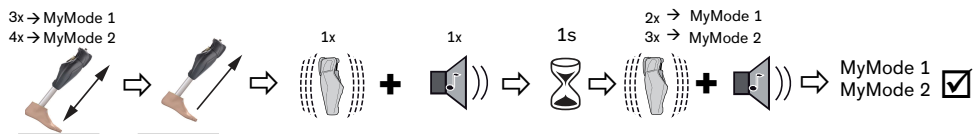
Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:

- 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 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 Vibrationssignal und das entsprechende 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

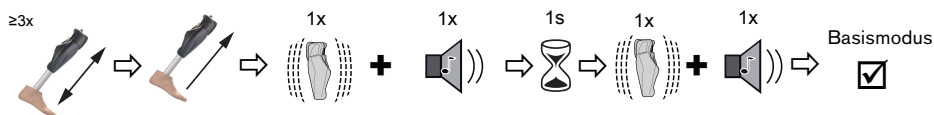
Informationen zur Umschaltung

- 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 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.

11 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

11.1 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.

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 Einstell-App 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 Schwungphasenlösung 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 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.

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 einbeugt 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.: Desco-sept 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.: Desco-sept 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 Wat-testäbchen 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 31").

Für die Wartung oder Reparatur benötigte Komponenten:

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.

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.

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
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 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 Anwender-App 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

Datenübertragung	
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 unter Wasser: 1 Stunde
Wasserbeständigkeit	Wasserfest, korrosionsbeständig, gegen das Eindringen von Strahlwasser geschützt
erwartete Lebensdauer	6 Jahre

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

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

Ladezustand	Gehen	Sitzen
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 $\overline{\text{---}}$
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 $\overline{\text{---}}$
Minimaler Eingangstrom	2,5 A
Ausgangsspannung	12 V $\overline{\text{---}}$
Ausgangsstrom	0,96 A
Gewicht	90 g

Ladeadapter	
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

				
LED leuchtet nicht	LED blinkt	LED blinkt langsam	LED blinkt schnell	LED leuchtet

Kurzbeschreibung der Tonsignale

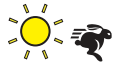
Die Beschreibung der Signale dient nur als grobe Übersicht. Detaillierte Informationen finden sich in den folgenden Kapiteln.

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)
 (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

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 Anwender-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 - 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. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

Modusumschaltung/Änderung von Einstellungen

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

Melodie/Ton	Wiederholung	LED ①	Vibration	Zusatzaktion durchgeführt	Ereignis
 (whi)	-	 3x	1 x	Änderung von Einstellungen über die Anwender-App	Neue Einstellung wurde im Kniegelenk gespeichert.
	-			Modusumschaltung über die Anwender-App	Modusumschaltung 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 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.

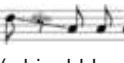
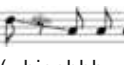
Bluetooth Verbindung

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
–	–	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 einen Orthopädietechniker überprüft werden.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		Kritische Temperatur der Hydraulik erreicht (siehe Seite 22) 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 22) Durch Anstecken/Abstecken des Ladeadapters versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, muss das Produkt ehestmöglich durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
 (din din din din)	alle 5 Sekunden	–		Kniegelenk im Übertemperaturmodus (siehe Seite 22) • Aktivität reduzieren • Umgebungstemperaturen beachten
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x andauernd	Leerakku-Modus (siehe Seite 21) 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

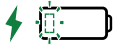
Ladezustand des Akkus

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 schnell, 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: • 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 24). 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 25)

LED	Ereignis	Notwendige Handlung
	Temperatur des Akkus ist zu hoch. Gelenk wird nicht geladen!	Die zulässigen Umgebungstemperaturen in den technischen Daten beachten (siehe Seite 25) 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 Anwender-App abgerufen werden.
	Wartung ist innerhalb von 1 Monat fällig	Mit der Anwender-App den nächsten Wartungstermin überprüfen.
	Wartungstermin ist überschritten 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. 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 8).

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 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
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
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5

1	Foreword	43
2	Product description	43
2.1	Design	43
2.2	Function	44
3	Intended use	45
3.1	Indications for use	45
3.2	Conditions of use	45
3.3	Indications	45
3.4	Contraindications	45
3.4.1	Absolute Contraindications	45
3.4.2	Relative Contraindications	45
3.5	Qualification	45
4	Safety	46
4.1	Meaning of warning levels	46
4.2	Before use	46
4.3	During use	47
4.3.1	Use in special situations	48
4.4	After use	48
5	Scope of Delivery and Accessories	48
5.1	Scope of delivery	48
5.2	Accessories	48
6	Charging the battery	49
6.1	Connecting the power supply and charging adapter	50
6.2	Charging the prosthesis battery	50
6.3	Display of the current charge level	50
6.3.1	Display of the current charge level during the charging process	50
6.3.2	Display of battery charge level without additional devices	51
7	Use	52
7.1	Standing	52
7.1.1	Stance function	52
7.2	Walking	53
7.3	Running short distances ("walk-to-run" function)	53
7.4	Sitting down	54
7.5	Sitting/standing up	54
7.6	Walking up stairs step-over-step/crossing obstacles	54
7.7	Walking down stairs	55
7.8	Walking down a ramp	55
7.9	Walking up a ramp	55
7.10	Cycling	55
7.11	Walking backwards	56
8	Switching component on/off	56

9	Bluetooth	56
9.1	Establishing the Bluetooth connection	56
10	MyModes	57
10.1	Running function as configured MyMode	57
10.2	Switching MyModes using motion patterns	57
10.3	Switching from a MyMode back to basic mode	58
11	Additional operating states (modes)	59
11.1	Empty battery mode	59
11.2	Mode for charging the prosthesis	59
11.3	Safety mode	59
11.4	Overheating mode	59
11.4.1	Reaching the critical temperature of the hydraulics	60
12	Storage	60
13	Cleaning	60
13.1	Cleaning the knee joint	60
13.1.1	Cleaning the knee joint with 2R68=280 Axon tube adapter	60
13.1.2	Cleaning the knee joint with 2R69=280 Axon tube adapter with torsion	61
13.2	Cleaning the charging adapter	61
13.3	Cleaning the contacts of the charging receptacle and charging plug	61
14	Maintenance	61
15	Legal information	61
15.1	Liability	61
15.2	Trademarks	61
15.3	CE conformity	62
15.4	Local Legal Information	62
16	Technical data	63
17	Appendices	67
17.1	Symbols Used	67
17.2	Operating states/error signals	68
17.2.1	Signals for operating states	69
17.2.2	Warnings/error signals	70
17.2.3	Status signals	71
17.2.4	LED symbols on the charging adapter	72
17.3	Directives and manufacturer's declaration	74
17.3.1	Electromagnetic environment	74

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2026-08-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Consult the qualified personnel for instructions regarding the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report any serious incident related to the product, in particular any deterioration of health, to the qualified personnel and the competent authority in your country.

The product "Genium X4 3B5-4=*" is called the product/prosthesis/knee joint/component in the following.

The product "USB charging adapter 757L47=1" is referred to as the charging adapter below.

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

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

2 Product description

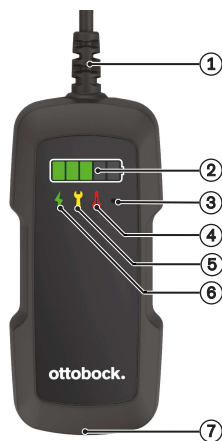
2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Knee head with proximal connector (pyramid for 3B5-4=P or screw thread for 3B5-4=ST)
2. Flexion stop (15°, pre-installed)
3. Hydraulic unit
4. ① Status indicator of the knee joint (see page 68)
5. ✖ LED as indicator for the Bluetooth connection (see page 69)
6. Charging receptacle
7. Distal tube clamp screws

Charging adapter



1. Cable for connecting to the charging receptacle of the prosthetic knee joint
2. LED bar to indicate the charge level while charging (see page 72)
3. Light sensor for adjusting the LED brightness to the ambient light
4. Temperature warning for the battery in the prosthetic knee joint (see page 72)
5. Maintenance indicator (see page 72)
6. Status indicator for the charging adapter (see page 72)
7. USB-C bushing for connecting the power supply or a USB power source using the USB type C to USB type A connection cable (included in the scope of delivery)

2.2 Function

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

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

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

The product can be customised to your individual requirements by qualified personnel using an adjustment app.

The product has MyModes for special types of movement (e.g. golf, table tennis, etc.). These are preset by the O&P professional via the adjustment app and can be activated using special movement patterns as well as the user app.

In case of an error in the sensor system, hydraulic control or when the battery is empty, safety mode provides restricted function and makes safe walking possible. Resistances that are pre-defined by the product are configured for this purpose (see page 59).

The connectgo 560X34-*=* or Cockpit 4X441-*=* user app makes it possible to switch between preconfigured MyModes and to change the product behaviour to a certain extent (e.g. while becoming accustomed to the product). In addition, information about the product (step counter, charge level, etc.) can be retrieved.

With the USB charging adapter, it is possible to charge the knee joint using a mobile power source while out and about (see the section "Charging the battery" see page 49).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds
- Automatic detection of cycling without additional switching (see page 55)

Essential performance of the product

- Stability in the stance phase
- Initiating the swing phase
- Extension and flexion resistances set automatically by swing phase control

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

See the technical data for the permissible environmental conditions (see page 63).

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by other persons is **prohibited** by the manufacturer.

The product is recommended for:

- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands

3.3 Indications

- For users with knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation.
- For unilateral or bilateral amputation
- Those affected by dysmelia, with the characteristics of the affected body part corresponding to a knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations
- The user must be able to understand usage instructions and safety notices and put them into practice.

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 150 kg

3.4.2 Relative Contraindications

- Body weight less than 35 kg

3.5 Qualification

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

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

4 Safety

4.1 Meaning of warning levels

WARNING! Failure to follow instructions labelled in this way can lead to serious accidents and injuries.

CAUTION! Failure to follow instructions labelled in this way can lead to accidents and injuries.

NOTICE! Failure to follow instructions labelled in this way can result in technical damage.

4.2 Before use

WARNING! Possibility of hazardous situations and/or accidents

- ▶ Whether and to what extent operating a motor vehicle with a prosthesis is permitted depends on the degree of impairment and the prosthesis being used (for example, the amputation level, unilateral or bilateral and the type of prosthesis) as well as the individual abilities of the prosthesis user and the respective applicable national legal regulations.
- ▶ It is essential to contact the respective responsible authorities and to obtain the required permits, inspections and adaptations or have them approved before operating a vehicle.
- ▶ Operating a motor vehicle therefore does not constitute an intended use of the product.
- ▶ The manufacturer accepts no liability whatsoever for damage, regardless of the legal grounds and claims of any kind arising from other than intended use are excluded.

WARNING! Possibility of electric shock due to contact with live components

- ▶ Do not open the power supply unit or associated components (e.g. charging plug).
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or charging adapter to extreme strain (e.g. extreme impacts, vibrations).
- ▶ Immediately replace the power supply, adapter plug or charging adapter if damaged.
- ▶ Check the power supply unit, adapter plug and charging adapter for visible damage before each use.

WARNING! Possibility of influences on the human body

- ▶ Do not bring the charging plug or charging receptacle near your body for extended periods of time.
- ▶ Be sure to pay attention to any manufacturer's information (e.g. for a medical implant).
- ▶ Observe the minimum distances to life-sustaining medical devices (e.g. pacemakers) during transportation and storage of the charging adapter.
- ▶ Observe the operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

WARNING! Possibility of strangulation by cables

- ▶ The connection cable and charging adapter must be kept out of reach of children.

CAUTION! Possibility of falling

- ▶ Check the current charge level prior to use.
- ▶ Pay attention to the shortened operating time of the product when the ambient temperature is low or the rechargeable batteries have aged.
- ▶ Opening the product and repairing defective components (e.g. rechargeable battery) may only be performed by authorised, qualified personnel from Ottobock.
- ▶ Only charge the product in a sitting position while wearing it.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" and "Accessories."
- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product and its accessories for visible damage before each use.

- ▶ No solid particles or foreign objects are permitted to penetrate into the product.
- ▶ Do not use the product and the AXON tube adapter under extreme conditions such as jet skiing or deep jumps into water (for the maximum duration and water depth, see the section "Technical data" (see page 63)). The torsion adapter in particular must not come into contact with water.

NOTICE! Possibility of malfunctions and damage to the product

- ▶ Do not cover the charging adapter while charging.
- ▶ Do not expose the charging adapter to severe temperature fluctuations.
- ▶ Avoid charging in direct sunlight.
- ▶ Only use the product and its components within the allowable temperature range (see the section "Technical data").
- ▶ Only use the charging adapter included in the scope of delivery.
- ▶ Keep sufficient distance from other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product and its components with other electronic devices.
- ▶ When operating the charging adapter with other electronic devices, ensure intended use.
- ▶ Combine the charging adapter only with a suitable power source with USB connection.

4.3 During use

CAUTION! Possibility of falling

- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the sole of the foot on the stair surface.
- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of your shoe.
- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ After switching the MyModes, always check whether the chosen mode corresponds to the desired movement type before taking the first step.
- ▶ After completing the activity in the MyMode, switch to basic mode.
- ▶ Special care should be taken when carrying children.
- ▶ Note that the behaviour of the product may change due to the increased weight when carrying heavy objects, backpacks or children.
- ▶ Ensure that the permissible additional weight at the maximum body weight is not exceeded (section "Technical data," additional weight)
- ▶ Observe the warnings, error signals and associated possible changes of the resistances in the flexion and extension directions.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly when the prosthesis is extended (e.g. at serve while playing tennis).
- ▶ Immediately after the acoustic signal for joint overheating commences (4 times every 5 seconds), activity must be reduced so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Should the tube adapter with torsion come into contact with liquids, allow the tube adapter to dry. The tube adapter must be inspected by an Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact.

CAUTION! Possibility of skin irritation due to contact with liquids

- ▶ Avoid skin contact with liquids should they leak from the hydraulic unit.

CAUTION! Possibility of crushing

- ▶ When flexing the joint, make sure that no body parts are in between to prevent pinching.

4.3.1 Use in special situations

CAUTION! Possibility of falling

- ▶ When passing through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch out for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ▶ Maintaining a minimum distance of 30 cm from HF communication devices is recommended.
- ▶ Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).
- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the prosthesis.

4.4 After use

CAUTION! Possibility of falling

- ▶ Clean the product and its components exclusively as described in the section "Cleaning"

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 3B5-4 Genium X4 (with pyramid) or 1 pc. 3B5-4=ST Genium X4 (with threaded connector)
- 1 pc. Axon tube adapter 2R68=280 (water-proof, corrosion-resistant)
or
1 pc. Axon tube adapter with torsion 2R69=280 (weatherproof, not corrosion-resistant)
- 1 pc. 757L48=1 Power supply unit with country adapter for US and EU
- 1 pc. 757L47=1 USB Adapter for charging (including USB cable)
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. prosthesis passport
- Instructions for use (user)

5.2 Accessories

- 4P100=7 Genium X4 Protective cover, short
- 4P110=7 Genium X4 Protective cover, long
- 3F2=0 Functional cosmesis Genium X4
- 99B122=* Functional stocking
- 3D13=1 Tigh kit/Magnetic closure
- 4P112=1 Functional knee part
- 757L45 Charger Genium X4 (charging adapter with USB cable and power supply unit)
- 757S10=GB Country Adapter for power supply
- 757S10=AU Country Adapter for power supply
- **Cockpit user app: 4X441-*=***
for download from the app stores (Apple App Store, Google Play, etc.). To do so, either enter the search terms Ottobock, Cockpit or scan the QR code.
Further information about the app and how it works can be found either in the link in the description of the app stores or in the installed app.



- **connectgo user app: 560X34-*=***
for download from the app stores (Apple App Store, Google Play, etc.). To do so, either enter the search terms Ottobock, connectgo or scan the QR code.
Further information about the app and how it works can be found either in the link in the description of the app stores or in the installed app.

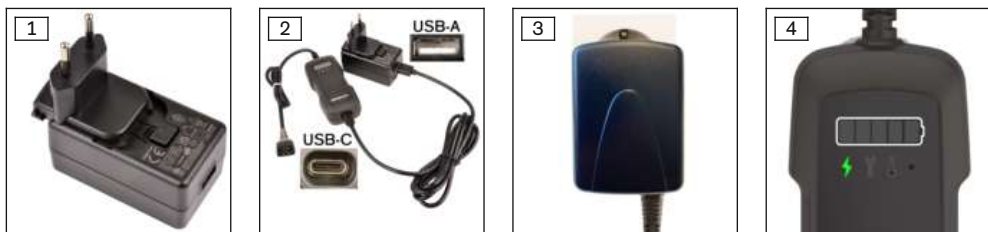


6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- For charging the battery, use the supplied power supply unit or a USB power source with an output current / power of at least 2.5 A (12.5 W).
When a portable battery (power bank) is used, it must have a capacity of at least 10,000 mAh to ensure that the prosthetic knee joint will be fully charged.
- Ensure that the USB power source meets the EMC requirements according to EN 55032/EN 55035 at a minimum.
- Use the included charging adapter and included USB cable to charge the battery.
- With average use, the capacity of the fully charged battery is sufficient for about 5 days.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The rechargeable battery should be charged for at least **3 hours** prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see page 63).

6.1 Connecting the power supply and charging adapter



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply unit until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Use the **provided** USB cable to connect the USB-A bushing on the power supply unit to the USB-C bushing on the charging adapter (see fig. 2).
- 3) Plug the power supply into the outlet (see fig. 3).
 - The status indicator on the charging adapter lights up green ⚡ (see fig. 4).
- If the status indicator on the charging adapter does not light up, or lights up in a different colour, this indicates an error (see page 72).

6.2 Charging the prosthesis battery



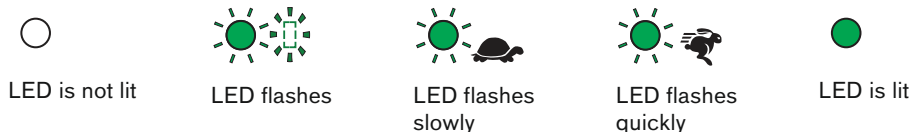
- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.

INFORMATION: The charging plug is held by a magnet

 - A short vibration signal is generated and a short, soft sound (wheel) is produced.
 - The status LED (ⓘ symbol) above the charging receptacle lights up yellow ●.
 - The charging process starts.
 - The status LED (ⓘ symbol) lights up during the charging process.
 - The charging progress is indicated on the charging adapter by five green LEDs (see page 50).
- 2) Disconnect the product after the charging process is complete.
 - The status LED (ⓘ symbol) lights up green ● and a short, soft sound (wheel) is produced.

6.3 Display of the current charge level

Illustration of the LED symbols



6.3.1 Display of the current charge level during the charging process

During the charging process, the current charge level is indicated by the number of LEDs lit on the charging adapter. If the LEDs do not light up or light up in a different colour, this indicates an error. For troubleshooting, see the section "LED symbols on the charging adapter" (see page 72).

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

The following charging times apply only when the provided power supply unit and the provided USB cable are used:

Charging time of the prosthesis battery	
Charge level after 1 hour charging time	35 %
Charge level after 2 hours charging time	70 %
Charge level after 3 hours charging time	90 %
Charge level after 4 hours charging time	Fully charged

INFORMATION

Note charging progress

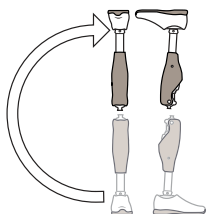
- ▶ When a rechargeable battery has been deeply discharged, charging times may become longer. For this reason, check the charge level on the charging adapter display while charging.

If the first symbol does not light up continuously even after 8 hours , the component must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact.

6.3.2 Display of battery charge level without additional devices

INFORMATION

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



- 1) Turn the prosthesis by 180° (the sole of the foot must face up).
INFORMATION: It must be a complete 180° rotation as shown in the picture. A rotation from a horizontal to a vertical position (90° rotation) is not enough.
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for feedback signals.

Melody/sound	Repeat	LED ①	Charge level	Operating time with new rechargeable battery at room temperature
 (booeey)	5x		>80%	>4 days
	4x		60% - 80%	>3 days
	3x		40% - 60%	>2 days
	2x		20% - 40%	One more day, if the query takes place in the morning

Melody/sound	Repeat	LED ①	Charge level	Operating time with new rechargeable battery at room temperature
 (wheooo wop wop)	—	 2x fast, 4x repeated	<20 %,	Less than one day if the query takes place in the morning

7 Use

INFORMATION

Knee joint movement noise

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

7.1 Standing



Knee control through high hydraulic resistance and correct static alignment. A stance function can be enabled using the adjustment app. Please see the following section for further information on the stance function.

7.1.1 Stance function

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



The stance function offers the possibility of relaxed standing, even on uneven or sloping surfaces, thanks to locked knee flexion.

The stance function is activated as soon as the knee joint is at rest and under load.

It is unlocked again with a forward or backward rollover, or by extending or unloading the knee joint.

The required range of motion for unlocking with a forward or backward rollover can be set by qualified personnel using the adjustment app.

This adjustment option can be enabled for the user app by qualified personnel.

7.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.

The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the prosthesis can swing forward freely. Switching to the swing phase requires a rollover to the front over the prosthesis out of the stride position.

"Start-to-walk" function



With this function, the knee joint can be flexed more easily when starting to take a step without initiating a swing phase. This also makes walking in confined spaces easier since initial flexion is possible not only from the step position via stance release/swing phase initiation but also from the standing position.

Optimised ascent



This function makes it easier to walk up ramps by automatically increasing the Preflex value depending on the angle of the ramp, making an easier rollover possible by shortening the stride and leg length. Adapted stance phase control occurs during forward movement to enable a physiological movement pattern.

PreFlex



This function ensures that the knee is at 4° of flexion at the end of the swing phase and in preparation for the heel strike. This makes initiating stance phase flexion easier, improves shock absorption and facilitates forward movement.

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



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

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

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

INFORMATION

For running long distances, a "Running" MyMode can be configured via the adjustment app (see page 57).

7.4 Sitting down



The resistance in the prosthetic knee joint while sitting down ensures the body is lowered evenly into the sitting position.

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

7.5 Sitting/standing up



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

Getting up is recognised automatically and the resistance is switched back to the normal stance phase resistance.

7.6 Walking up stairs step-over-step/crossing obstacles

"Stairs and obstacles" function

Although the knee joint is passive, which means it cannot execute any active movements on its own, climbing stairs step-over-step or crossing obstacles is possible. To do so, the **Stairs and obstacles** function must be switched on in the adjustment app and the user app. If the function is switched off, stairs can only be negotiated step by step (adjustment step).

Climbing stairs



Climbing stairs step-over-step must be consciously practised and executed.

- 1) To improve balance, hold onto the handrail on the contralateral side.
- 2) Put weight on the prosthesis and extend the knee joint.
- 3) Take the weight off the prosthesis and at the same time, pull the prosthetic foot back by extending the hip (whip motion).

INFORMATION: To avoid injuries caused by the prosthesis swinging back and up, take note of people behind you before executing the "whip motion".

- 4) Then flex the hip to swing the prosthesis forward and set the prosthetic foot onto the next step or across the obstacle.

The foot has to have a sufficient support area on the step.

→ The knee joint locks in the flexion direction so that full weight can be put on the prosthesis.

- 5) Extend the knee joint.
→ When the knee joint is fully extended, the initial position has been reached.

INFORMATION

As soon as the prosthetic foot is lifted and set down again, the function is cancelled and there is no longer any lock in the flexion direction.

7.7 Walking down stairs



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

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the prosthesis on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.
- 4) Place the foot of the other leg onto the next step.
- 5) Place the leg with the prosthesis on the next step after that.

7.8 Walking down a ramp



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

7.9 Walking up a ramp



Activating the "**Optimised ascent**" function makes it easier to walk up ramps.

7.10 Cycling



When the "**Intuitive cycling**" function is activated, cycling is detected due to the characteristic cyclical motion of the prosthesis and the resistance in the knee joint is reduced. Upon dismounting from the bicycle, the joint switches back to the resistances for walking and standing.

CAUTION! The "Intuitive cycling" function may be used only by experienced cyclists. After getting off the bicycle, check whether the extension and flexion resistances for walking and standing are set.

INFORMATION

You should wear a bicycle helmet to ensure safety while cycling.

The bicycle should have a freewheel function and shoes should not be fixed to the pedals (with clips, click mountings, etc.).

7.11 Walking backwards



It is possible to walk backwards safely and quickly without initiating a swing phase and without excessive flexion.

An increased flexion resistance and situation-specific locking angle make it possible to pull a load backwards, for example.

8 Switching component on/off

The component can be switched off in certain cases, e.g. for storage or transportation.

It can be switched on only by connecting to the charging adapter and a USB power source.

CAUTION! Verify operational readiness by rotating the prosthesis by 180° (sole of the foot facing down – sole of the foot facing up) and take note of the feedback signals that are generated; see the section “Display of the current charge level” (see page 50). If no feedback signals are generated, switch the product on before use by connecting the charging adapter and a USB power source.

Switching off

- 1) Connect the charging adapter to the prosthetic knee joint with a USB power source.
 - 2) Hold the prosthetic knee joint vertical with the charging adapter connected.
 - 3) Tilt the prosthetic knee joint forwards by 90° and back to the vertical position twice within 10 seconds.
 - 4) Then disconnect the charging adapter within 5 seconds.
- A falling tone sequence  (dee doo day dah) and a vibration signal are generated. The prosthetic knee joint is then switched off.

INFORMATION

Actual deactivation only some time after playing the melody

When there is a Bluetooth connection to a mobile device (LED on the back of the joint shows continuous blue light ) , deactivation occurs only some time after the deactivation melody plays.

Switching on

- 1) Connect the USB power source to the charging adapter.
- 2) Connect the charging adapter to the knee joint.
 - You can tell whether the USB power source is properly connected to the knee joint via the charging adapter based on feedback (see page 69 and see page 71).

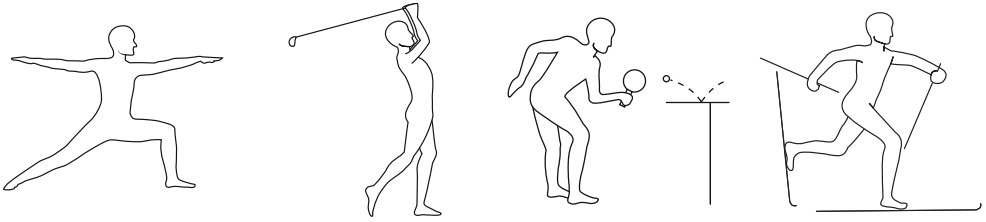
9 Bluetooth

9.1 Establishing the Bluetooth connection

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

- Rotate the prosthesis by 180° (sole of the foot bottom – sole of the foot top) or connect and then disconnect the charging adapter, in order to make the Bluetooth connection recognizable (visible) for 2 minutes.
 - The LED  on the back of the prosthetic knee joint flashes blue during this time .
 - As long as this LED flashes blue, a Bluetooth connection to a device is possible.

10 MyModes



MyModes are intended for specific types of movement or posture (e.g. golf, table tennis, etc.). Qualified personnel can enable and configure these in addition to basic mode using the adjustment app. The MyModes can be switched using the user app or movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated by qualified personnel in the adjustment app. Settings can also be adjusted via the user app.

10.1 Running function as configured MyMode



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

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

INFORMATION

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

10.2 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

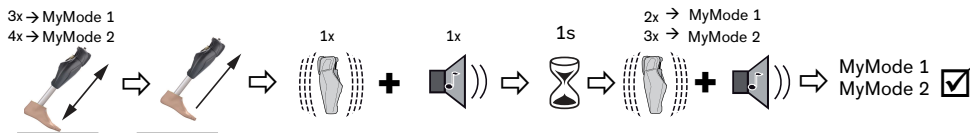
The following points must be observed to carry out switching successfully:

- Switching using movement patterns has to be enabled in the adjustment app.
- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.
- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- Do not take the weight off fully during unloading while bouncing.

Switching process

INFORMATION

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



- 1) Position the prosthetic leg slightly to the rear (step position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot with the leg extended according to the desired MyMode (MyMode 1 = three times, MyMode 2 = four times).
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position (step position) without placing weight on it.
→ A vibration signal and acoustic signal will be emitted to confirm that the movement pattern has been recognised (see page 68).

INFORMATION: If this vibration signal and acoustic signal are not emitted, the requirements were not met while bouncing the forefoot.

- 4) After the vibration signal and acoustic signal are emitted, keep the prosthetic leg extended with no load for 1 second.
→ A vibration signal and acoustic signal (two times = MyMode 1, three times = MyMode 2) are emitted to indicate successful switching to the respective MyMode.

INFORMATION: If this vibration signal and the corresponding acoustic signal are not emitted, the leg with the prosthesis was not held still correctly. Repeat the process to switch MyModes correctly.

10.3 Switching from a MyMode back to basic mode

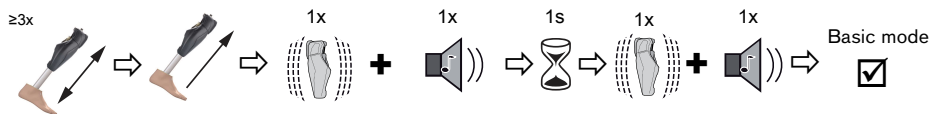
Information on switching

- Regardless of the configuration of the MyModes in the adjustment app, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) using a movement pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the charging adapter.
- Note the prerequisites for successfully switching using movement patterns at the start of the previous section.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Switching process

INFORMATION

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



- 1) Position the prosthetic leg slightly to the rear (step position).
- 2) While maintaining constant contact with the floor, and with the leg extended, bounce on the forefoot three or more times.
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position (step position) without placing weight on it.

- A single vibration signal and acoustic signal will be emitted to confirm that the movement pattern has been recognised (see page 68).

INFORMATION: If this vibration signal and acoustic signal are not emitted, the requirements were not met while bouncing the forefoot.

- 4) After the vibration signal and acoustic signal are emitted, keep the prosthetic leg extended with no load.

- A single vibration signal and acoustic signal will be emitted to indicate successful switching to basic mode.

INFORMATION: If this vibration signal and acoustic signal are not emitted, the leg with the prosthesis was not held still correctly. Repeat the process to switch MyModes correctly.

11 Additional operating states (modes)

11.1 Empty battery mode

Acoustic signals sound if the available battery charge level is less than 1 per cent (see page 68). Following the acoustic signals, the flexion resistance is set to the safety mode values. This flexion resistance may be low or high depending on the setting in the adjustment app. Then the product is switched off.

After the charging process has been completed (disconnection of the charging adapter from the product), basic mode (mode 1) is activated again.

11.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The flexion resistance is set to the safety mode values. This can be low or high depending on the setting in the adjustment app.

11.3 Safety mode

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

In safety mode, the product switches to a flexion resistance set in the adjustment app. This resistance can be set to low or high. If the resistance is set to low, note that the heel strike has to be actively secured through hip extension to prevent falling or unintentional flexing/buckling. The extension resistance is low and cannot be changed. Stance release is not possible. This makes limited walking possible and allows you to sit down, even though the sensor system is not active.

The switch to safety mode is indicated directly beforehand by an acoustic and vibration signal (see page 68).

Safety mode can be disabled by connecting and then disconnecting the charging adapter from the knee joint. The charging adapter has to stay connected until the status LED on the knee joint lights up yellow before it is disconnected. If the knee joint switches into safety mode again, this means there is a permanent error. The knee joint must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

If the temperature continues to increase in overheating mode and the critical temperature of the hydraulics is reached (see the section "Reaching the critical temperature of the hydraulics"), the product first switches to safety mode and then turns off. It automatically switches on again after cooling down.

11.4 Overheating mode

When the knee joint gets very hot due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill) or external heat sources (sunlight), the flexion resistance is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. After the knee joint cools down, it switches back to the settings that existed prior to overheating mode.

In the MyModes, the overheating mode signal is generated but there is no increase in the flexion resistance.

Overheating mode is indicated by 4 high sounds (deen deen deen deen) that are repeated every 5 seconds. In addition, the **status LED** on the back of the knee joint **slowly flashes yellow**.

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Switching to a MyMode
- Changes to the prosthesis setting

11.4.1 Reaching the critical temperature of the hydraulics

If activity continues despite switching to overheating mode, safety mode is activated once the critical temperature of the hydraulics is reached and the knee joint is then turned off. The **status LED lights up red** to indicate switching to this mode.

The knee joint is automatically switched on again after it cools.

12 Storage

- Before storing the knee joint, the knee head has to be extended. The knee head must not be flexed!
- Avoid extended disuse of the product (use the product regularly).
- Avoid prolonged storage and/or transportation of the product at high temperatures.

13 Cleaning

13.1 Cleaning the knee joint

13.1.1 Cleaning the knee joint with 2R68=280 Axon tube adapter

- 1) In case of soiling, clean the product with clear fresh water and pH-neutral soap (e.g. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) at a water temperature between 10°C (50°F) and 40°C (104°F).
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water (e.g. under a shower).
If dirt cannot be removed, even with a jet of water from a garden hose, the product must be sent to an authorised Ottobock Service Center.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.
- 4) If necessary, disinfect the surface by wiping with a surface disinfectant (e.g. Descosept Pur) and drying.

INFORMATION

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

Cleaning after contact with salt water

- 1) Remove all covers installed on the knee joint (Protective Cover short, Protective Cover long, functional cosmesis).
- 2) Rinse the knee joint and AXON tube adapter with clear fresh water.
For the cleaning instructions for the other components, see the instructions for use included with these components.
- 3) Dry the components with a soft cloth.
- 4) Allow them to fully air dry in order to remove all residual moisture.
In case of a malfunction after drying, the knee joint and AXON tube adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

Cleaning after contact with solutions other than fresh or salt water

- 1) **Promptly** remove all covers installed on the knee joint (Protective Cover short, Protective Cover long, functional cosmesis).

- 2) **Promptly** rinse the knee joint and AXON tube adapter with clear fresh water. For the cleaning instructions for the other components, see the instructions for use included with these components.
- 3) Dry the components with a soft cloth.
- 4) Allow them to fully air dry in order to remove all residual moisture.
In case of a malfunction after drying, the knee joint and AXON tube adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

13.1.2 Cleaning the knee joint with 2R69=280 Axon tube adapter with torsion

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock Derma Clean) when needed. Ensure that no liquid penetrates into the tube adapter.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.
- 3) If necessary, disinfect the surface by wiping with a surface disinfectant (e.g. Descosept Pur) and drying.

13.2 Cleaning the charging adapter

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock Derma Clean) when needed.
Make sure that no liquid penetrates into the product.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.
- 3) If necessary, disinfect the surface by wiping with a surface disinfectant (e.g. Descosept Pur) and drying.

13.3 Cleaning the contacts of the charging receptacle and charging plug

- Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using a cotton swab and mild soap solution.

NOTICE! Take care to avoid damaging the coating of the contact surfaces with pointed or sharp objects.

14 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) at 24-month intervals or every 2.8 million steps, whichever comes first, is mandatory in the interest of personal safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety with regard to EMC.

The maintenance interval may be reduced by unusual strain.

When maintenance is due, this is indicated by feedback (see the section "Operating states/error signals", see page 68).

Components required for maintenance or repair:

The product with installed tube adapter, charging adapter, USB cable and power supply unit used.

15 Legal information

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

15.1 Liability

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

15.2 Trademarks

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

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

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

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc. and any use of such trademarks by Otto Bock Healthcare Products GmbH is under license.

15.3 CE conformity

The following products meet the requirements of the listed European standards. The CE declarations of conformity can be downloaded from the respective manufacturer's website.

Product	Reference number	Specifications
Genium X4	3B5-4=*	Regulation (EU) 2017/745, Directive 2011/65/EU, Directive 2014/53/EU
		Ottobock Healthcare Products GmbH hereby declares that the radio equipment [3B5-4=* Genium X4] complies with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available under the following Internet address: https://www.ottobock.com/conformity
AXON tube adapter	2R68=280, 2R69=280	Regulation (EU) 2017/745, Directive 2011/65/EU
Power supply unit	757L48=1	Directive 2014/35/EU, Directive 2014/30/EU, Directive 2011/65/EU, Directive 2009/125/EG, Regulation (EU) 2019/1782
USB charging adapter	757L47=1	Regulation (EU) 2017/745, Directive 2011/65/EU

15.4 Local Legal Information

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

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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

16 Technical data

Environmental conditions	
Transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing
Transport and storage between applications (without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (- 425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Storage in the original packaging (≤3 months)	+5 °C/+41 °F to +30 °C/+86 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Storage and transport in original packaging (>3 months)	+5 °C/+41 °F to +20 °C/+68 °F 15% to 85% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +45 °C/+113 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Maximum temperature that can be reached at the connection piece between the knee joint and the prosthetic socket before switching to overheating mode	40 °C / 104 °F
Time for warming to the operating temperature after storage between applications, from -20 °C/-4 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Time for cooling to the operating temperature after storage between applications, from +60 °C/+140 °F at an ambient temperature of +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)

Knee joint	
Reference number	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobility grade according to MOBIS	2, 3 and 4
Maximum body weight	150 kg
Permissible additional weight at maximum body weight	15 kg
Protection rating	IP66/IP68 Maximum water depth: 3 m Maximum time: 1 hour

Knee joint	
Water resistance	Waterproof, corrosion-resistant, protected against penetration from jets of water
Weight of the prosthesis without tube adapter	Approx. 1600 g
Information on the version of the software package	Accessible using the user app
Expected lifetime given compliance with prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO 10328-P7-150 kg/3 million load cycles

Data communication	
Wireless technology	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Distance range	Approx. 10 m/32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	Up to 2 Mbps
Maximum output power (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Axon tube adapter	
Reference number	2R68=280
Weight	190 g–300 g
Material	Aluminium
Max. body weight	150 kg
Protection rating	IP66/IP68 Maximum water depth: 3 m Maximum time under water: 1 hour
Water resistance	Waterproof, corrosion-resistant, protected against the penetration of jets of water
Expected lifetime	6 years

Axon tube adapter with torsion	
Reference number	2R69=280
Weight	435 g–545 g
Material	Aluminium
Max. body weight	125 kg
Protection rating	IP54
Water resistance	Not waterproof and not corrosion-resistant
Expected lifetime	6 years

Prosthesis battery	
Battery type	Li-ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Behaviour of the product during the charging process	The product is non-functional.

Prosthesis battery	
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	Approx. 5 days with average use

The following charging times apply only when the provided power supply unit and the provided USB cable are used:

Charging time of the prosthesis battery	
Charge level after 1 hour charging time	35 %
Charge level after 2 hours charging time	70 %
Charge level after 3 hours charging time	90 %
Charge level after 4 hours charging time	Fully charged

The specified period of use depends on the ambient temperature, the use and the age of the battery.

Charge level	Walking	Sitting
20 %	3.5 - 6.5 hours	32 - 54 hours
15 %	2.5 - 4.5 hours	35 - 39.5 hours
10 %	1.5 - 3 hours	15 - 25.5 hours
5 %	0.5 - 1 hour	6.5 - 11 hours

Power supply unit	
Reference number	757L48=1
Type	BI18-050300-IU
Mains plug	NEMA-1 (type A) e.g.: North America Euro plug (type C) e.g.: Europe The following country adapters are available as accessories: G-Type, BS1363 for UK and I-Type for Australia
Storage and transport with/without packaging	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F 5 % to 95 % relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 90 % relative humidity Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	5 V 
Output current	3 A
Lifetime	8 years

Charging adapter	
Reference number	757L47=1
Storage in original packaging	5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15% to 90% relative humidity
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing

Charging adapter	
Transport and storage between applications (without packaging)	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Operation	5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F 15% to 90% relative humidity Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Input jack	USB-C
Input voltage	5 V $\overline{=}$
Minimum input current	2.5 A
Output voltage	12 V $\overline{=}$
Output current	0.96 A
Weight	90 g
Lifetime	8 years

17 Appendices

17.1 Symbols Used

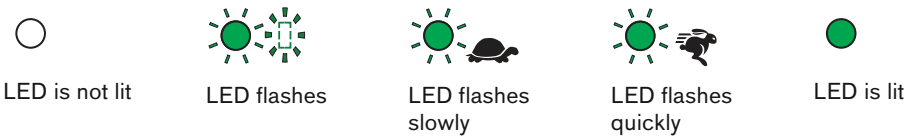
	In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with regulations in your country can be harmful to health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection procedures.
	Manufacturer
	Type BF applied part The product is classified as a type BF applied part from an electrical point of view only. There is no direct connection between the product and the user's body.
	Complies with the requirements of the Radiocommunications Act (AUS)
	Electrical device, protection class II
IP22	Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 12.5 mm, protection against dripping water when tilted at up to 15°
IP54	Protected against dust, protected against splashed water
IP66	Dust-tight, protected against strong jets of water
IP68	Dust-tight, protection against continuous submersion. Maximum depth: 3 m Maximum time: 1 hour
	Declaration of conformity according to the applicable European directives
	Serial number (21)YYYYWWNNNN YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture NNN – sequential number
	Medical device

	Lot number (10)PPPPYYYYWW PPPP – plant YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Article number
	Data matrix code
	Global Trade Item Number
	Caution, hot surface
	Please note the instructions for use
	Limits for temperature
	Limits for atmospheric pressure
	Limits for relative humidity

17.2 Operating states/error signals

The prosthesis indicates operating states and error messages with vibration and acoustic signals, and by the illumination of the status LED ① and the Bluetooth LED ✎ above the charging receptacle.

Illustration of the LED symbols



Brief description of the acoustic signals

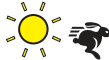
The description of the signal only serves as a rough overview. More detailed information is found in the sections that follow.

Acoustic signals	Text description	Time of occurrence/meaning
 (dee doo day dee doo day)	Double tone sequence with a high tone followed by a medium and a low tone	Maintenance date exceeded, critical temperature of the hydraulics reached, error (active safety mode, tube adapter not connected)
 (toot toot toot toot)	4 high tones	Maintenance is due soon, overheating of the knee joint
 (wheooo wop wop)	Falling tone, followed by 2 short tones	Display of the charge level <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % during operation
 (booeey)	Rising and held tone	Displays charge level between 20% and 99% after querying by "turning over" the prosthesis
 (dee doo day dah)	Falling tones	Knee joint turns off. By switching off manually, if the battery is drained or by activating deep sleep mode
 (whee) Volume can be changed in the app	Short, soft sound	Confirmation of change made to the parameters/functions using the app, execution of mode switching by bouncing, feedback for correctly initiating the swing phase (corresponding parameter must be activated in the app).

Acoustic signals	Text description	Time of occurrence/meaning
 (whooley whooley) Volume can be changed in the app	Two short tones in sequence	Bouncing pattern for switching the MyModes recognised
 (dah day doo dee)	Rising tones	Operational readiness after disconnecting the charging adapter

17.2.1 Signals for operating states

Charging adapter connected/disconnected

Melody/sound	LED ①	Vibration signal	Event
 (whee)	 Illuminated during the charging process	1x	Charging adapter connected, battery is charging.
 (dah day doo dee)	 After the charging adapter is disconnected, this indicator turns off after about 30 seconds.	1x	Charging adapter disconnected from knee joint, joint is ready for operation.
 (deen, deen, deen, deen) 4x repeated	 4x, 4x repeated	1x	Maintenance is due within 1 month Use the user app to check the next maintenance date.
 (dee doo day dee doo day) 4x repeated	 4x, 4x repeated	1x	Maintenance date exceeded or unplanned maintenance due to mechanical or thermal overloading of the knee joint - Use the user app to check the next maintenance date. - If the maintenance date has not yet been reached or has been exceeded, the product may no longer be used. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

Switching modes/changing settings

The volume of the listed signals can be changed in the user app.

Melody/sound	Repeat	LED ①	Vibration	Additional action performed	Event
 (whee)	–	 3x	1x	Changing settings via the user app	New setting was saved in the prosthetic knee joint.
				Mode switching using the user app	Mode switching is performed using the user app.
				Swing phase initiated correctly while walking	Corresponding parameter must be switched on in the adjustment app.
 (whooley whooley)	–	 3x	1x	Bouncing on the forefoot followed by weight taken off the prosthetic leg	Bouncing pattern recognised.
 (whee)	1x	 3x	1x	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.
	2x		2x	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
	3x		3x	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.

Bluetooth connection

LED ✱	Event
	The Bluetooth function is activated. The knee joint is in connection mode for 2 minutes. During this time, the knee joint can be recognised by a mobile device and the connection can be established.
	Bluetooth connection established between the mobile device and the knee joint.

17.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Melody/sound	Repeat	Vibration	LED ①	Event/required action
–	–	10 seconds	–	Total failure Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the charging adapter. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected by an O&P professional immediately.

Melody/sound	Repeat	Vibration	LED ①	Event/required action
 (dee doo day dee doo day)	8x	8x		Critical temperature of the hydraulics reached (see page 60) The prosthetic knee joint is shut down after the signals are generated. Stop activity and wait for the hydraulics to cool down. Automatic restart takes place as soon as the temperature drops sufficiently.
 (dee doo day dee doo day)	8x	8x	 Continuous	Indicates safety mode activation (see page 59) Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the charging adapter. If this error persists, the product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre as soon as possible. The O&P professional is your contact person.
 (toot toot toot toot)	Every 5 seconds	–		Knee joint in overheating mode (see page 59) • Reduce activity • Note ambient temperatures
 (wheooo wop wop)	4x	1x	 2x continuous	Empty battery mode (see page 59) Charge the battery soon, since the knee joint will be switched off after the signal with the falling sound sequence (dee doo day dah) is generated.
 (wheooo wop wop)	1x	1x	–	Charge level below 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Charge battery soon
 (dih duh deh dah)	–	–		Joint is switched off. This occurs by manually turning off, when the battery is drained, or by activating deep sleep mode.

17.2.3 Status signals

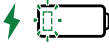
Battery charge level

Feedback after rotating the prosthesis by 180° (sole of the foot down – sole of the foot up).

Melody/sound	Repeat	LED ①	Charge level	Operating time with new rechargeable battery at room temperature
 (booeey)	5x		>80 %	>4 days
	4x		60 % - 80 %	>3 days
	3x		40 % - 60 %	>2 days
	2x		20 % - 40 %	One more day, if the query takes place in the morning
 (wheeee wop wop)	—	 2x fast, 4x repeated	<20 %	Less than one day if the query takes place in the morning

17.2.4 LED symbols on the charging adapter

Charge level while charging

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

Status LED and battery symbol

LED	Event	Required action
	Charging adapter is not supplied with power.	Check whether the charging adapter is correctly connected to the power supply unit or USB power source. Then check/complete the following items: • Check the outlet with another electrical device. • Check the power supply unit with a different USB device. • Connect another power supply unit with an output current of at least 2.5 A. • Check the USB connection cable with another USB device with a USB-C connection. • If a USB power source is being used, check it with a different USB device. • If the USB power source is operated with a rechargeable battery, check the charge level. If the icon does not light up after checking the specified items, the power supply unit, connection cable and charging adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

LED	Event	Required action
 	Charging adapter ready for operation, but not yet connected to the knee joint	If the charging adapter is already connected to the knee joint, check the following items: • Foreign object on the charging plug or the charging receptacle • Charging plug or charging receptacle dirty. Clean according to the section "Removing the contacts of the charging receptacle and charging plug" (see page 61). If the icon does not light up despite checking the specified items, the power supply unit, connection cable, charging adapter and knee joint must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
 	Knee joint is charging	–
 	Charging in progress with insufficient current!	It will take longer to fully charge the knee joint's rechargeable battery. • Check the output current of the USB power source. It must be at least 2.5 A. • Check the connection cable between the USB power source and the charging adapter. Not all cables are designed to conduct a current of 2.5 A. • Note the permissible ambient temperatures in the technical data (see page 63)
 	The temperature of the rechargeable battery is too high. The joint is not charging!	Note the permissible ambient temperatures in the technical data (see page 63) Disconnect the charging adapter from the knee joint and wait a few minutes

Temperature LED

LED	Event	Required action
	The temperature of the rechargeable battery is 52 °C to 57 °C	• Note ambient temperatures during charging (heat sources, radiator, etc.) • Increase the distance from any heat sources
	The temperature of the rechargeable battery is more than 57 °C	• Note ambient temperatures during charging (heat sources, radiator, etc.) • Pause the charging process and allow the knee joint to cool down

Maintenance LED

LED	Event	Required action
	No maintenance required in the near future.	The maintenance date can be seen using the user app.
	Maintenance is due within 1 month	Use the user app to check the next maintenance date.

LED	Event	Required action
	The maintenance date has been exceeded Unplanned maintenance due to mechanical or thermal overloading of the knee joint	- Use the user app to check the next maintenance date. - If the maintenance date has not yet been reached or has been exceeded, the product may no longer be used. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

17.3 Directives and manufacturer's declaration

17.3.1 Electromagnetic environment

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

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

The customer or user of the product must ensure that it is operated in such an environment.

Observe the safety notices in the section "Safety" (see page 46).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or Test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air (except included power supply unit)
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV

Phenomenon	EMC basic standard or Test procedure	Interference immunity test level
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U_T ; 1 period and 70% U_T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

Immunity to magnetic fields in close range

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

1	Avant-propos	79
2	Description du produit.....	79
2.1	Construction	79
2.2	Fonctionnement	80
3	Utilisation conforme	81
3.1	Usage prévu	81
3.2	Conditions d'utilisation.....	81
3.3	Indications.....	81
3.4	Contre-indications	81
3.4.1	Contre-indications absolues.....	81
3.4.2	Contre-indications relatives.....	81
3.5	Qualification	81
4	Sécurité	82
4.1	Signification des niveaux d'alerte.....	82
4.2	Avant utilisation	82
4.3	En cours d'utilisation	83
4.3.1	Utilisation dans des situations particulières	84
4.4	Après utilisation.....	84
5	Fournitures et accessoires.....	84
5.1	Contenu de la livraison.....	84
5.2	Accessoires	84
6	Charger l'accumulateur	85
6.1	Raccordement du transformateur AC et de l'adaptateur de charge	86
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	86
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	86
6.3.1	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	87
6.3.2	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	87
7	Utilisation	88
7.1	Être debout.....	88
7.1.1	Fonction position debout	88
7.2	Marcher	89
7.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)	90
7.4	S'asseoir.....	90
7.5	Position assise/Passage en position debout.....	90
7.6	Montée d'escaliers en alternance / franchissement d'obstacles.....	90
7.7	Descendre un escalier	91
7.8	Descendre une pente	91
7.9	Monter une pente	92
7.10	Cyclisme	92
7.11	Marcher à reculons.....	92
8	Arrêt/mise en marche du composant.....	92

9	Bluetooth	93
9.1	Établissement de la connexion Bluetooth	93
10	MyModes	93
10.1	Configuration de la fonction de course en MyMode	94
10.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	94
10.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	95
11	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	95
11.1	Mode accumulateur déchargé.....	95
11.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	96
11.3	Mode de sécurité.....	96
11.4	Mode de température trop élevée	96
11.4.1	Température critique de l'unité hydraulique atteinte	96
12	Entreposage.....	97
13	Nettoyage	97
13.1	Nettoyage de l'articulation du genou	97
13.1.1	Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON 2R68=280	97
13.1.2	Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280	97
13.2	Nettoyage de l'adaptateur de charge	98
13.3	Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur.....	98
14	Maintenance	98
15	Informations légales.....	98
15.1	Responsabilité	98
15.2	Marque	98
15.3	Conformité CE	99
15.4	Informations légales locales	99
16	Caractéristiques techniques	100
17	Annexes	105
17.1	Symboles utilisés	105
17.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	106
17.2.1	Signalisation des états de fonctionnement	107
17.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	109
17.2.3	Signaux d'état	110
17.2.4	Symboles DEL sur l'adaptateur de charge	110
17.3	Directives et déclaration du fabricant.....	112
17.3.1	Environnement électromagnétique	112

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-08-20

- ▶ Lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit et respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Prière de s'adresser au personnel spécialisé pour toute question concernant le produit ou en cas de problème.
- ▶ Tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment s'il provoque une aggravation de l'état de santé, doit être signalé au personnel spécialisé et à l'autorité compétente du pays concerné.

Dans la suite du texte, le produit « Genium X4 3B5-4=* » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.

Le produit « adaptateur de charge USB 757L47=1 » est ci-après dénommé « adaptateur de charge ».

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

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

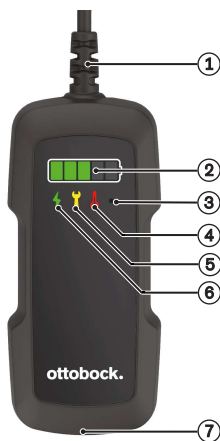
2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Tête de genou avec raccordement proximal (pyramide pour 3B5-4=P ou filetage pour 3B5-4=ST)
2. Butée de flexion (15°, déjà prémontée)
3. Unité hydraulique
4. ① Affichage de l'état de l'articulation du genou prothétique (consulter la page 106)
5. ✱ LED d'affichage de la connexion Bluetooth (consulter la page 107)
6. Prise chargeur
7. Vis de serrage distales du tube

Adaptateur de charge



1. Câble de raccordement à la prise chargeur de l'articulation de genou
2. Barres DEL pour l'affichage de l'état de charge pendant le chargement (consulter la page 110)
3. Capteur de lumière pour adapter la luminosité des LED à la lumière ambiante
4. Avertissement de température de l'accumulateur dans l'articulation du genou (consulter la page 110)
5. Affichage de maintenance (consulter la page 110)
6. Affichage d'état de l'adaptateur de charge (consulter la page 110)
7. Port USB-C pour brancher le transformateur AC ou une source d'alimentation USB à l'aide du câble de branchement USB type C à USB type A (fourni)

2.2 Fonctionnement

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

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

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

Le personnel spécialisé peut personnaliser le produit en fonction de ses besoins à l'aide d'une application de réglage.

Le produit est équipé de MyModes pour des mouvements spéciaux (par ex. golf, ping-pong, etc.). Ceux-ci sont préréglés dans l'application de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques ainsi que de l'application utilisateur.

En cas de défaillance du système de capteur, de la commande hydraulique ou en présence d'un accumulateur vide, le mode de sécurité permet de limiter le fonctionnement et de marcher en toute sécurité. Pour ce faire, le produit applique des résistances prédéfinies (consulter la page 96).

L'application utilisateur connectgo 560X34-*/ Cockpit 4X441-*/ permet de basculer entre les MyModes préconfigurés et de modifier le comportement du produit dans une certaine mesure (par exemple, lors de l'adaptation au produit). Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur, etc.).

L'adaptateur de charge USB permet de recharger l'articulation du genou non seulement en le branchant à une prise électrique, mais aussi en déplacement avec une source d'alimentation mobile (voir chapitre « Chargement de l'accumulateur » consulter la page 85).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche
- Détection automatique de la pratique du cyclisme sans commutation supplémentaire (consulter la page 92)

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui
- Déclenchement de la phase pendulaire
- Résistances à l'extension et à la flexion réglées automatiquement par le régulateur de phase pendulaire

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Les conditions d'environnement admissibles sont indiquées dans les caractéristiques techniques (consulter la page 100).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. L'utilisation du produit sur d'autres personnes n'est **pas autorisée** par le fabricant.

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- Niveau de mobilité 4 : marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées

3.3 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche.
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Patients atteints de dysmélie dont la nature de la partie affectée correspond à une désarticulation de genou, à une amputation transfémorale ou à une désarticulation de hanche
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg

3.4.2 Contre-indications relatives

- Poids corporel inférieur à 35 kg

3.5 Qualification

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

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

4 Sécurité

4.1 Signification des niveaux d'alerte

AVERTISSEMENT! Le non-respect des consignes accompagnées de cette mention peut provoquer des accidents et des blessures graves.

PRUDENCE! Le non-respect des consignes accompagnées de cette mention peut provoquer des accidents et des blessures.

AVIS! Le non-respect des consignes accompagnées de cette mention peut provoquer des dommages techniques.

4.2 Avant utilisation

AVERTISSEMENT! Risques possibles ou accident

- ▶ La question de savoir si et dans quelle mesure il est permis de conduire un véhicule automobile équipé d'une prothèse dépend à la fois de l'importance de la déficience et de la prothèse utilisée (par exemple, niveau d'amputation, unilatérale ou bilatérale et conception de la prothèse) ainsi que des capacités individuelles du porteur de la prothèse et de la législation nationale applicable.
- ▶ Avant la mise en service d'un véhicule à moteur, il est essentiel d'obtenir ou de faire approuver les immatriculations, vérifications et adaptations nécessaires auprès de l'autorité ou des autorités compétentes concernées.
- ▶ La conduite d'un véhicule à moteur ne constitue donc pas une utilisation conforme à la destination du produit.
- ▶ Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de tout dommage, quel qu'en soit le fondement juridique, et toute réclamation de quelque nature que ce soit, résultant d'une utilisation non prévue.

AVERTISSEMENT! Chocs électriques possibles dus au contact de pièces conduisant la tension

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation universel et ses composants (par ex. prise de charge).
- ▶ Ne pas exposer le transformateur AC, la fiche d'adaptateur ou l'adaptateur de charge à des sollicitations extrêmes (par ex. chocs extrêmes, vibrations).
- ▶ Remplacer immédiatement les transformateurs AC, les fiches d'adaptateur ou les adaptateurs de charge endommagés.
- ▶ Vérifier si le transformateur AC, la fiche d'adaptateur et l'adaptateur de charge sont visiblement intacts avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT! Influence possible sur le corps humain

- ▶ Ne pas placer la prise mâle de charge ou la prise chargeur près du corps pendant une période prolongée.
- ▶ Il est important de tenir compte des éventuelles indications du fabricant (par exemple dans le cas d'un implant médical).
- ▶ Pendant le transport et le stockage de l'adaptateur de charge, respecter les distances minimales par rapport aux dispositifs médicaux de survie (par exemple stimulateurs cardiaques).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation et consignes de sécurité prescrites par le fabricant de l'implant.

AVERTISSEMENT! Possibilité d'étranglement par le câble

- ▶ Tenir le câble de raccordement et l'adaptateur de charge hors de portée des enfants.

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier l'état de charge actuel.

- ▶ Faire attention à la durée de vie réduite du produit lorsque les températures ambiantes sont basses ou lorsque les accumulateurs sont anciens.
- ▶ L'ouverture du produit et la réparation des composants défectueux (par exemple accumulateurs) ne doivent être effectuées que par un personnel spécialisé agréé Ottobock.
- ▶ L'utilisateur ne doit charger le produit qu'en position assise.
- ▶ Combiner le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles mentionnés dans les chapitres « Contenu de la livraison » et « Accessoires ».
- ▶ Ne pas exposer le produit aux vibrations mécaniques et aux chocs.
- ▶ Vérifier si le produit et ses accessoires n'ont pas été endommagés avant chaque utilisation.
- ▶ Aucune particule solide ou corps étranger ne doit pénétrer dans le produit.
- ▶ Ne pas utiliser le produit et l'adaptateur tubulaire AXON dans des conditions extrêmes, par exemple pour faire du jet-ski ou faire des sauts profonds dans l'eau (durée maximale et profondeur d'eau, voir le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 100)). En particulier, l'adaptateur de torsion ne doit pas entrer en contact avec l'eau.

AVIS! Dysfonctionnements et dommages possibles du produit

- ▶ Ne pas couvrir l'adaptateur de charge pendant le chargement.
- ▶ Ne pas exposer l'adaptateur de charge à de fortes variations de température.
- ▶ Éviter toute exposition directe au soleil lors du chargement.
- ▶ N'utiliser le produit et ses composants que dans la plage de température autorisée (voir chapitre « Caractéristiques techniques »).
- ▶ Utiliser uniquement l'adaptateur de charge fourni.
- ▶ Garder une distance suffisante par rapport aux autres appareils électroniques.
- ▶ Ne pas empiler le produit et ses composants avec d'autres appareils électroniques.
- ▶ Veiller à l'utilisation conforme de l'adaptateur de charge avec d'autres appareils électroniques.
- ▶ Combiner l'adaptateur de charge uniquement avec des sources d'alimentation appropriées avec port USB.

4.3 En cours d'utilisation

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Pour monter des escaliers, toujours utiliser la main courante et poser la plus grande partie de la surface du pied sur la marche.
- ▶ Pour descendre des escaliers, toujours utiliser la main courante et poser le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulé de pas.
- ▶ Veiller à ce que l'utilisateur se tienne debout de façon sécurisée à chaque changement de mode.
- ▶ Après avoir activé MyModes, toujours vérifier avant le premier pas si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Prendre des précautions particulières lors du port d'enfants.
- ▶ Le port d'articles lourds, de sacs à dos ou d'enfants peut modifier le comportement du produit par une hausse du poids.
- ▶ Noter que le poids supplémentaire autorisé ne doit pas être dépassé au poids corporel maximal (chapitre « Caractéristiques techniques », poids supplémentaire)
- ▶ Tenir compte des signaux d'avertissement et d'erreur associés à un changement possible des résistances dans le sens de flexion et d'extension.
- ▶ Noter que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche (par ex. lors d'un service au tennis).

- ▶ Immédiatement après l'activation du signal sonore de surchauffe de l'articulation (4 fois toutes les 5 secondes), l'activité doit être réduite pour permettre à l'unité hydraulique de se refroidir.
- ▶ Si l'adaptateur tubulaire avec torsion entre en contact avec du liquide, laisser sécher l'adaptateur tubulaire. L'adaptateur tubulaire doit être vérifié par un SAV Ottobock. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

PRUDENCE! Possibilité d'irritation cutanée par contact avec des liquides

- ▶ Éviter tout contact de la peau avec des liquides s'ils s'échappent de l'unité hydraulique.

PRUDENCE! Possibilités d'écrasements

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation, s'assurer qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les deux, afin d'éviter qu'elle ne se coince.

4.3.1 Utilisation dans des situations particulières

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Lors du franchissement de systèmes antivol, de scanners corporels, de détecteurs de métaux, veiller à ne pas modifier inopinément le comportement d'amortissement du produit.
- ▶ Il est recommandé de respecter une distance minimale de 30 cm avec les appareils de communication HF.
- ▶ Déposer le produit avant d'entrer dans une pièce ou une zone à champs magnétiques forts et entreposer le produit en dehors de cette pièce ou de cette zone.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).
- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, s'assurer que la position debout de l'utilisateur est bien stable et vérifier le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.

4.4 Après utilisation

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Nettoyer le produit et ses composants en respectant strictement les consignes du chapitre « Nettoyage »

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x Genium X4 3B5-4=P (avec pyramide) ou Genium X4 3B5-4=ST (avec raccord fileté)
- 1 adaptateur tubulaire AXON 2R68=280 (résistant à l'eau, résistant à la corrosion) ou 1 adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280 (résistant aux intempéries, non résistant à la corrosion)
- 1 x transformateur AC 757L48=1 avec adaptateur US et adaptateur UE
- 1 x adaptateur de charge USB 757L47=1 (incl. câble USB)
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- Notice d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

- Protector Genium X4, court 4P100=7
- Protector Genium X4, long 4P110=7
- Revêtement fonctionnel Genium X4 3F2=0
- Bas fonctionnel 99B122=*

- Kit de cuisse/fermeture magnétique 3D13=1
- Revêtement fonctionnel pour genou 4P112=1
- Chargeur Genium X4 (adaptateur de charge avec câble USB et transformateur AC) 757L45
- Adaptateur national pour transformateur AC 757S10=GB
- Adaptateur national pour transformateur AC 757S10=AU
- **Application utilisateur Cockpit : 4X441-*=***
à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play...). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock » et « Cockpit » ou scanner le code QR.
Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.



- **Application utilisateur connectgo : 560X34-*=***
à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play...). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock » et « connectgo » ou scanner le code QR.
Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.



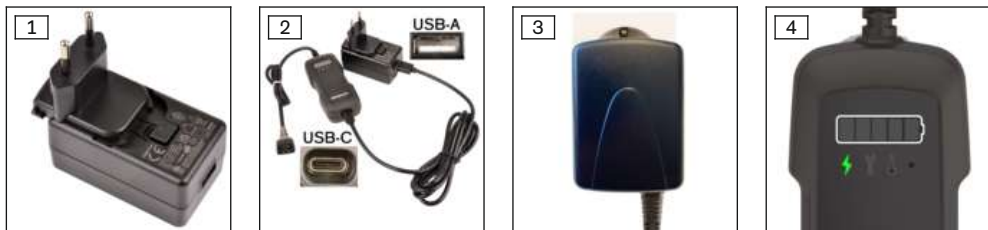
6 Charger l'accumulateur

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

- Pour charger l'accumulateur, utiliser le transformateur AC fourni ou une source d'alimentation USB avec un courant de sortie / une puissance d'au moins 2,5 A (12,5 W).
En cas d'utilisation d'un accumulateur mobile (bloc d'alimentation), celui-ci doit avoir une capacité d'au moins 10 000 mAh pour assurer une charge complète de l'accumulateur de l'articulation du genou.
- S'assurer que la source d'alimentation USB est conforme aux exigences CEM au moins à la norme EN 55032/EN 55035.
- Pour charger l'accumulateur, utiliser l'adaptateur de charge et le câble USB fournis.

- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour environ 5 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, il est conseillé de charger l'accumulateur pendant **au moins 3 heures**.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 100).

6.1 Raccordement du transformateur AC et de l'adaptateur de charge



- 1) Emboîter un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le transformateur AC jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
 - 2) À l'aide du câble USB **fourni**, raccorder le port USB-A du transformateur AC au port USB-C de l'adaptateur de charge (voir ill. 2).
 - 3) Brancher le transformateur AC à la prise de courant (voir ill. 3).
→ L'indicateur d'état de l'adaptateur de charge s'allume en vert ⚡ (voir ill. 4).
- Si l'indicateur d'état de l'adaptateur de charge ne s'allume pas ou s'il est d'une couleur différente, une erreur s'est produite (consulter la page 110).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Brancher la prise mâle de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : la prise mâle du chargeur est maintenue par un aimant
→ Un court signal de vibration est émis et un son court et doux (whi) retentit.
→ La DEL d'état (icône ⓘ) au-dessus de la prise chargeur s'allume en jaune ●.
→ Le processus de charge commence.
→ La DEL d'état (icône ⓘ) s'allume pendant le chargement.
→ Sur l'adaptateur de charge, l'état de charge est indiqué par 5 DEL vertes (consulter la page 87).
- 2) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
→ La DEL d'état (icône ⓘ) s'allume en vert ● et émet un son court et doux (whi).

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

Affichage des symboles DEL



La DEL est éteinte



La DEL clignote



La DEL clignote lentement



La DEL clignote rapidement



La DEL est allumée

6.3.1 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Pendant le chargement, l'état de charge actuel est indiqué par le nombre de DEL lumineuses sur l'adaptateur de charge. Si les DEL ne s'allument pas ou sont d'une couleur différente, il y a une erreur. Pour le dépannage, se reporter au chapitre « Symboles DEL sur l'adaptateur de charge » (consulter la page 110).

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

Les durées de recharge suivantes ne s'appliquent qu'avec le transformateur AC et le câble USB fournis :

Temps de charge de l'accumulateur de la prothèse	
État de charge après 1 heure de charge	35 %
État de charge après 2 heures de charge	70 %
État de charge après 3 heures de charge	90 %
État de charge après 4 heures de charge	Entièrement chargé

INFORMATION

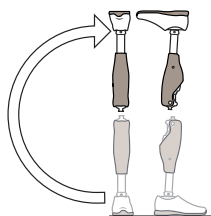
Prise en compte de la progression de charge

- Les temps de charge d'une accumulateur déchargé peuvent être augmentés. Vérifiez donc l'état de charge pendant le chargement via l'affichage de l'adaptateur de charge. Si le premier symbole ne s'allume pas en permanence après 8 heures , le composant doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

6.3.2 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

INFORMATION

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



- 1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).

INFORMATION: Une rotation complète à 180° doit être effectuée, comme indiqué sur l'illustration. Une rotation d'une position couchée à une position verticale (90°) n'est pas suffisante.

- 2) Se tenir immobile pendant 2 secondes et attendre les signaux de retour.

Mélodie/tonalité	Répétition	LED ①	État de charge	Durée de fonctionnement de l'accumulateur neuf, à température ambiante
 (bouihi)	5x		>80%	>4 jours
	4x		60% - 80%	>3 jours
	3x		40% - 60%	>2 jours
	2x		20% - 40%	Un jour de plus si la requête est faite le matin
 (whioohhh wop wop)	–	 2x rapide, 4x répété	<20%,	Moins d'un jour si la requête a lieu le matin

7 Utilisation

INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou

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

7.1 Être debout



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

Pour permettre l'utilisation de la fonction position debout, un réglage correspondant peut être effectué dans l'application de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

7.1.1 Fonction position debout

La fonction position debout (mode position debout) constitue un complément fonctionnel du mode de base. Elle facilite par exemple une position debout prolongée sur un sol en pente. En fonction de la situation, l'articulation est automatiquement fixée dans le sens de flexion.



La fonction position debout offre la possibilité de se tenir debout de manière décontractée, même sur un terrain accidenté ou incliné, grâce au blocage de la flexion du genou.

La fonction position debout est activée dès que l'articulation de genou est au repos et sollicitée.

Le verrouillage se désactive par un déroulé de pas vers l'avant ou l'arrière, une extension ou un déchargement de l'articulation de genou prothétique. L'amplitude de mouvement nécessaire au déverrouillage par un déroulé de pas vers l'avant ou vers l'arrière peut être réglé par le personnel spécialisé dans l'application de réglage.

Le personnel spécialisé peut activer cette option de réglage pour l'application utilisateur.

7.2 Marcher



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

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

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulé de pas vers l'avant sur la prothèse est requis à partir de la position de marche.

Fonction « Start-to-walk [Démarrage du mouvement de marche] »



Cette fonction permet de plier plus facilement l'articulation du genou au début d'un pas sans déclencher une phase pendulaire. Cela facilite également la marche dans un espace restreint, car une flexion initiale est possible non seulement à partir de la position de marche via le déclenchement de la phase pendulaire/activation de la phase pendulaire, mais aussi à partir de la position debout.

Montée optimisée



Cette fonction facilite la montée des rampes en augmentant automatiquement la valeur PreFlex en fonction de l'inclinaison de la rampe pour permettre un déroulé de pas plus facile grâce à une longueur de pas et de jambe plus courte. Pendant le mouvement vers l'avant, un contrôle ajusté de la phase d'appui est effectué pour permettre un type de mouvement physiologique.

PreFlex



Cette fonction garantit que le genou prothétique présente une flexion de 4° au terme de la phase pendulaire ainsi qu'au moment de la préparation à la pose du talon. La flexion en phase d'appui est ainsi favorisée, l'amortissement des chocs amélioré et le mouvement vers l'avant facilité.

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



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

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

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

INFORMATION

Pour parcourir des distances plus longues, il est possible de configurer un MyMode « » (consulter la page 94).

7.4 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une descente homogène du corps en position assise.

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

7.5 Position assise/Passage en position debout



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

Le passage à la position debout est automatiquement identifié et la résistance passe à nouveau à la résistance en phase d'appui normale.

7.6 Montée d'escaliers en alternance / franchissement d'obstacles

Fonction « Escaliers et obstacles »

Bien que l'articulation de genou prothétique soit une articulation passive, c'est-à-dire qu'elle ne peut pas effectuer de mouvements actifs par elle-même, il est possible de monter les escaliers à pas alternés ou de franchir des obstacles. Pour ce faire, la fonction **Escaliers et obstacles** doit être activée dans l'application de réglage et dans l'application utilisateur. Lorsque la fonction est désactivée, un escalier ne peut être monté qu'une marche à la fois (pas de rattrapage : le second pied est d'abord posé sur la même marche).

Montée d'escalier



La montée des escaliers à pas alternés doit être pratiquée et exécutée de manière contrôlée.

- 1) Se tenir à la main courante du côté contralatéral pour un meilleur équilibre.
- 2) Mettre en charge la prothèse et étendre l'articulation de genou prothétique.
- 3) Décharger la prothèse et, pendant cette phase de décharge, tirer le pied prothétique vers l'arrière par une extension de hanche (mouvement « coup de fouet »).

INFORMATION: Lors de l'exécution de ce coup de fouet, faire attention aux personnes qui suivent afin d'éviter toute blessure provoquée par ce mouvement d'oscillation arrière de la prothèse.

- 4) Effectuer ensuite une flexion de la hanche pour balancer la prothèse vers l'avant afin de placer le pied prothétique sur la marche suivante ou de franchir l'obstacle.

Le pied doit disposer d'une surface d'appui suffisante sur la marche.

→ L'articulation de genou prothétique se verrouille en flexion afin de permettre une mise en charge complète de la prothèse.

- 5) Mettre l'articulation de genou prothétique en extension.

→ Lorsque l'articulation de genou prothétique est en extension complète, l'état initial est atteint.

INFORMATION

Après la pose du pied prothétique, dès que celui-ci est soulevé puis reposé, la fonction est interrompue et le verrouillage en flexion n'est plus actif.

7.7 Descendre un escalier



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

- 1) Se tenir à la main courante avec une main.
- 2) Positionner la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
- 3) Dérouler le pied sur le bord de la marche.
- 4) Poser la deuxième jambe sur la marche suivante.
- 5) Poser la jambe appareillée sur la marche d'après.

7.8 Descendre une pente



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

7.9 Monter une pente



Lorsqu'elle est activée, la fonction « **Montée optimisée** » permet de monter plus facilement sur les rampes.

7.10 Cyclisme



Lorsque la fonction « **Fonction vélo intuitive** » est activée, des mouvements cycliques caractéristiques de la prothèse et identifiés comme correspondant à la pratique du cyclisme entraînent une réduction de la résistance dans l'articulation de genou. Lorsque l'utilisateur descend du vélo, les résistances lors de la marche et en position debout reviennent à leur réglage programmé. **PRUDENCE! La fonction « Fonction vélo intuitive » ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés. Après être descendu de vélo, vérifier si les résistances à l'extension et à la flexion sont à nouveau réglées pour la marche et la position debout.**

INFORMATION

Pour garantir une pratique du vélo en toute sécurité, munissez-vous d'un casque de vélo. Le vélo doit être équipé d'une transmission avec roue libre et l'utilisation de fixation des chaussures aux pédales (clips, fixations à clic, etc.) est interdite.

7.11 Marcher à reculons



Une marche à reculons sûre et rapide sans déclenchement d'une phase pendulaire ou d'un affaissement trop profond est possible.

Une résistance accrue à la flexion et des angles de blocage en fonction de la situation permettent par exemple de tirer des charges à reculons.

8 Arrêt/mise en marche du composant

Dans certains cas, par exemple pendant le stockage ou le transport, le composant peut être éteint.

La mise en marche n'est possible qu'en liaison avec l'adaptateur de charge et une source d'alimentation USB.

PRUDENCE! Vérifier l'état de fonctionnement en tournant la prothèse à 180° (plante du pied vers le haut / plante du pied vers le bas) et en tenant compte des signaux de retour émis, voir chapitre « Affichage de l'état de charge actuel » (consulter la page 86). Si aucun signal de retour n'est émis, allumer le produit en branchant l'adaptateur de charge à une source d'alimentation USB avant de l'utiliser.

Mise à l'arrêt

- 1) Brancher l'adaptateur de charge à l'articulation de genou à l'aide d'une source d'alimentation USB.
- 2) Maintenir l'articulation de genou verticalement avec l'adaptateur de charge branché.
- 3) Dans les 10 secondes qui suivent, incliner deux fois l'articulation de genou de 90° vers l'avant et revenir en position verticale.

- 4) Débrancher ensuite l'adaptateur de charge dans les 5 secondes.
→ Une séquence sonore décroissante  (dih douh deh dah) et un signal vibratoire sont émis.
Après cela, l'articulation de genou est éteinte.

INFORMATION

Arrêt réel seulement un certain temps après l'émission de la mélodie

S'il existe une connexion Bluetooth (DEL à l'arrière de l'articulation qui s'allume en bleu ●) avec un terminal mobile, l'arrêt n'intervient qu'un certain temps après l'émission de la mélodie d'arrêt.

Mise en marche

- 1) Connecter la source d'alimentation USB à l'adaptateur de charge.
- 2) Fixer l'adaptateur de charge à l'articulation du genou.
 - La connexion correcte de la source d'alimentation USB via l'adaptateur de charge à l'articulation du genou est indiquée par des retours (consulter la page 107 et consulter la page 110).

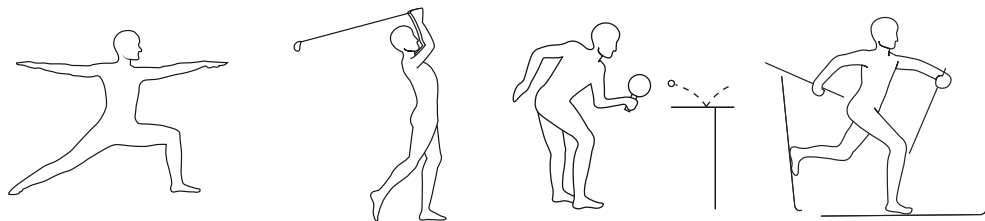
9 Bluetooth

9.1 Établissement de la connexion Bluetooth

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

- Tourner la prothèse à 180° (plante du pied vers le bas / plante du pied vers le haut) ou brancher et débrancher l'adaptateur de charge pour activer la détection (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
 - Pendant ce temps, la DEL ✂ à l'arrière de l'articulation de genou prothétique clignote en bleu ●.
 - Tant que cette LED clignote en bleu, une connexion Bluetooth à un terminal est possible.

10 MyModes



Les MyModes sont conçus pour des mouvements ou des postures spécifiques (par ex. golf, tennis de table...). Le personnel spécialisé peut les activer et les configurer en plus du mode de base via une application de réglage. Les MyModes peuvent être commutés via l'application utilisateur ou via les types de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée dans l'application de réglage par le personnel spécialisé.

De plus, des ajustements peuvent être effectués via l'application utilisateur.

10.1 Configuration de la fonction de course en MyMode



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

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

INFORMATION

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

10.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

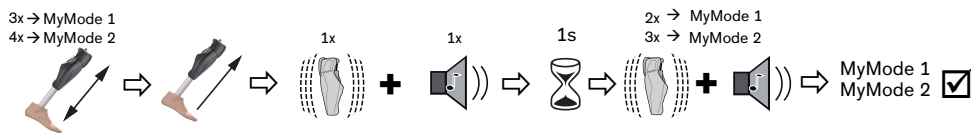
Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

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

Effectuer une commutation

INFORMATION

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



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer avec la jambe tendue dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Décharger la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.
→ Un signal de vibration et sonore est émis pour confirmer la détection du type de mouvement (consulter la page 106).

INFORMATION: Si ce signal de vibration et sonore n'est pas émis, les conditions de basculement n'ont pas été respectées.

- 4) Après l'émission des vibrations et des signaux sonores, maintenir la prothèse allongée et sans sollicitation pendant 1 seconde.

- Un signal de vibration et un signal sonore (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2) retentissent pour indiquer le passage réussi au MyMode respectif.

INFORMATION: Si ce signal vibratoire et sonore n'est pas émis, la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée. Pour changer correctement de mode, répéter le processus.

10.3 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

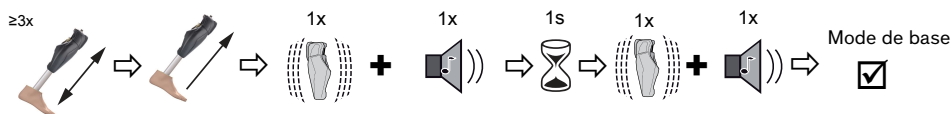
Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans l'application de réglage, il est toujours possible de revenir en mode de base (mode 1) avec un type de mouvement.
- En branchant/débranchant l'adaptateur de charge, il est possible de revenir en mode de base (mode 1) à tout moment.
- Voir les conditions préalables à la commutation réussie par différents types de déplacement au début du chapitre précédent.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Effectuer une commutation

INFORMATION

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



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois ou plus souvent, en assurant un contact au sol permanent et avec la jambe tendue.
- 3) Décharger la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.
→ Un signal de vibration unique et un signal sonore sont émis pour confirmer la détection du type de mouvement (consulter la page 106).

INFORMATION: Si ce signal de vibration et sonore n'est pas émis, les conditions de basculement n'ont pas été respectées.

- 4) Après l'émission des vibrations et du signal sonore, maintenir la prothèse tendue et déchargée.
→ Un signal de vibration unique et un signal sonore retentissent pour indiquer le passage réussi au mode de base.

INFORMATION: Si ce signal vibratoire et sonore n'est pas émis, la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée. Pour changer correctement de mode, répéter le processus.

11 États de fonctionnement complémentaires (modes)

11.1 Mode accumulateur déchargé

Si l'état de charge disponible de l'accumulateur est inférieur à 1 %, des signaux sonores sont émis (consulter la page 106). Après l'émission des signaux sonores, la résistance à la flexion est réglée selon les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans l'application de réglage, cette résistance à la flexion peut être faible ou élevée. Le produit est ensuite désactivé.

Une fois le chargement terminé (l'adaptateur de chargement est débranché du produit), le mode de base (mode 1) est réactivé.

11.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Pendant le chargement, le produit est inutilisable.

La résistance à la flexion est réglée sur les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans l'application de réglage, cette résistance peut être faible ou élevée.

11.3 Mode de sécurité

Dès qu'une erreur critique apparaît (p. ex. panne d'un signal de capteur) ou si l'accumulateur est vide, le produit passe automatiquement dans le mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination de l'erreur.

Dans le mode de sécurité, une résistance à la flexion configurée dans l'application de réglage est appliquée. Cette résistance peut être réglée à un niveau faible ou élevé. Lorsque la résistance est faible, il faut veiller à maintenir activement la pose du talon par extension de la hanche afin d'éviter une chute ou un pli/affaissement involontaire. La résistance à l'extension est faible et ne peut pas être modifiée. La phase pendulaire ne peut pas être déclenchée. Cela permet à l'utilisateur de marcher avec des restrictions et de s'asseoir, bien que le système de capteurs ne soit pas actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué immédiatement au moyen d'un signal sonore et de vibrations (consulter la page 106).

En branchant et débranchant l'adaptateur de charge de l'articulation du genou, le mode de sécurité peut être réinitialisé. L'adaptateur de charge doit rester branché jusqu'à ce que la DEL d'état sur l'articulation du genou s'allume en jaune avant de le débrancher. Si l'articulation du genou revient en mode de sécurité, cela indique la présence d'une erreur récurrente. L'articulation du genou doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé.

Si la température est encore augmentée en mode surchauffe et que la température de l'unité hydraulique critique est atteinte (voir chapitre « Température critique de l'unité hydraulique atteinte »), le produit est d'abord mis en mode de sécurité, puis éteint. Après le refroidissement, la réactivation se fait automatiquement.

11.4 Mode de température trop élevée

En cas de fort échauffement de l'articulation du genou dû à une augmentation continue de l'activité (p. ex. descente prolongée) ou à des sources de chaleur externes (ensoleillement), la résistance à la flexion est augmentée à mesure que la température augmente pour contrer la surchauffe. Une fois que l'articulation du genou a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode surchauffe.

Dans les MyModes, le signal du mode surchauffe est émis, mais il n'y a pas d'augmentation de la résistance à la flexion.

Le mode de surchauffe est indiqué par une tonalité émise à 4 reprises (din din din din) qui est répétée toutes les 5 secondes. En outre, la **DEL d'état** à l'arrière de l'articulation de genou **clignote lentement en jaune**.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Commutation dans un MyMode
- Modification du réglage de la prothèse

11.4.1 Température critique de l'unité hydraulique atteinte

Si l'activité se poursuit malgré le passage en mode surchauffe, le passage en mode sécurité est effectué lorsque la température de l'unité hydraulique critique est atteinte, puis l'articulation de genou est coupée. Le passage à ce mode est annoncé par l'**allumage de la DEL d'état en rouge**.

Après le refroidissement, l'articulation de genou est automatiquement réactivée.

12 Entreposage

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).
- Éviter la conservation et/ou le transport prolongés du produit à des températures élevées.

13 Nettoyage

13.1 Nettoyage de l'articulation du genou

13.1.1 Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON 2R68=280

- 1) En cas de salissures, nettoyer le produit à l'eau douce claire et au savon pH neutre (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) à une température de l'eau comprise entre 10 °C (50 °F) et 40 °C (104 °F).
- 2) Rincer les restes de savon à l'eau douce claire (par exemple sous la douche).
S'il est impossible d'éliminer les salissures, même à l'aide d'un tuyau d'arrosage, le produit doit être envoyé à un SAV Ottobock agréé.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.
- 4) Si nécessaire, désinfecter la surface à l'aide d'un désinfectant de surface (par exemple : Descosept Pur) par essuyage et séchage.

INFORMATION

Notez que le poids des salissures qui adhèrent au produit peut influencer, de façon négative, la démarche.

Nettoyage après contact avec de l'eau salée

- 1) Retirer toutes les protections de l'articulation du genou (Protector court, Protector long, revêtement fonctionnel) s'il y en a.
- 2) Rincer l'articulation du genou et l'adaptateur tubulaire AXON à l'eau douce claire.
Voir les instructions de nettoyage des autres composants dans les notices d'utilisation accompagnant ces composants.
- 3) Sécher les composants avec un chiffon doux.
- 4) Laisser sécher complètement l'humidité résiduelle à l'air.
En cas de survenue d'un dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

Nettoyage après contact avec de l'eau douce ou salée – Solutions alternatives

- 1) Retirer **immédiatement** toutes les protections de l'articulation du genou (Protector court, Protector long, revêtement fonctionnel), si elles existent.
- 2) Rincer **immédiatement** l'articulation du genou et l'adaptateur tubulaire AXON à l'eau douce claire. Voir les instructions de nettoyage des autres composants dans les notices d'utilisation accompagnant ces composants.
- 3) Sécher les composants avec un chiffon doux.
- 4) Laisser sécher complètement l'humidité résiduelle à l'air.
En cas de survenue d'un dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

13.1.2 Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280

- 1) En cas de salissures, nettoyer le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'adaptateur tubulaire.

- 2) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.
- 3) Si nécessaire, désinfecter la surface à l'aide d'un désinfectant de surface (par exemple : Descosept Pur) par essuyage et séchage.

13.2 Nettoyage de l'adaptateur de charge

- 1) En cas de salissures, nettoyer le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- 2) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.
- 3) Si nécessaire, désinfecter la surface à l'aide d'un désinfectant de surface (par exemple : Descosept Pur) par essuyage et séchage.

13.3 Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur

- Nettoyer régulièrement les contacts électriques de la prise mâle de charge et la prise chargeur à l'aide d'un bâtonnet de coton et de savon doux.

AVIS! Veiller à ne pas endommager le revêtement des surfaces de contact avec des objets pointus ou tranchants.

14 Maintenance

Dans l'intérêt de sa propre sécurité, pour des raisons de maintien de la sécurité opérationnelle et de garantie commerciale, de maintien de la sécurité de base et des caractéristiques de performance essentielles, ainsi que de garantie de la sécurité CEM, des interventions de maintenance (inspections d'entretien) doivent être effectuées tous les 24 mois ou 2,8 millions de pas si cet événement survient avant.

Des sollicitations exceptionnelles permettent de raccourcir l'intervalle d'entretien.

L'échéance d'une intervention de maintenance est indiquée par des retours d'information (voir le chapitre « Conditions de fonctionnement / Signaux de défaut consulter la page 106 »).

Composants nécessaires à la maintenance ou à la réparation :

Le produit avec adaptateur tubulaire monté, adaptateur de charge, câble USB et transformateur AC utilisé.

15 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

15.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

15.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par la société Otto Bock Healthcare Products GmbH s'effectue sous licence.

15.3 Conformité CE

Les produits suivants répondent aux exigences des normes européennes citées. Les déclarations CE de conformité peuvent être téléchargées sur le site web du fabricant concerné.

Produit	Référence	Exigences
Genium X4	3B5-4=* 	Règlement (UE) 2017/745, Directive 2011/65/UE, Directive 2014/53/UE Ottobock Healthcare Products GmbH déclare que le type d'équipement radio [Genium X4 3B5-4=*] est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse suivante : https://www.ottobock.com/conformity
Adaptateur tubulaire AXON	2R68=280, 2R69=280	Règlement (UE) 2017/745, Directive 2011/65/UE
Transformateur AC	757L48=1	Directive 2014/35/UE, directive 2014/30/UE, Directive 2011/65/UE, Directive 2009/125/CE, Règlement (UE) 2019/1782
Adaptateur de charge USB	757L47=1	Règlement (UE) 2017/745, Directive 2011/65/UE

15.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:
Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

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

16 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	+5 °C/+41 °F à +30 °C/+86 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation
Stockage et transport dans l'emballage d'origine (> 3 mois)	+5 °C/+41 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation

Conditions d'environnement	
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Température maximale atteinte au raccord de l'articulation du genou prothétique à l'emboîture avant le passage en mode sur-chauffe	40 °C / 104 °F
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à -20 °C/-4 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à +60 °C/+140 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)

Articulation de genou prothétique	
Référence	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Niveau de mobilité selon MOBIS	2, 3 et 4
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg
Poids supplémentaire autorisé au poids corporel maximal	15 kg
Classe de protection	IP66 / IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
Résistant à l'eau	Étanche à l'eau, résistant à la corrosion, protégé contre la pénétration d'eau due à des projections d'eau
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire	env. 1600 g
Informations sur la version du progiciel	Consultable via l'application utilisateur
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P7-150 kg / 3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Autonomie	env. 10 m / 32,8 pi
Bande de fréquences	2 402 MHz à 2 480 MHz

Transmission des données	
Modulation	GFSK
Débit de données (sans fil)	jusqu'à 2 Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptateur tubulaire AXON	
Référence	2R68=280
Poids	190 g - 300 g
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	150 kg
Classe de protection	IP66 / IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale sous l'eau : 1 heure
Résistant à l'eau	Résistant à l'eau, résistant à la corrosion, résistant aux projections d'eau
Durée de vie prévue	6 ans

Adaptateur tubulaire AXON avec torsion	
Référence	2R69=280
Poids	435 g - 545 g
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	125 kg
Classe de protection	IP54
Résistance à l'eau	Non résistant à l'eau et non résistant à la corrosion
Durée de vie prévue	6 ans

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
Comportement du produit pendant le chargement	Le produit est sans fonction.
Durée de fonctionnement de la prothèse avec un nouvel accumulateur complètement chargé, à température ambiante	Env. 5 jours en cas d'utilisation moyenne

Les durées de recharge suivantes ne s'appliquent qu'avec le transformateur AC et le câble USB fournis :

Temps de charge de l'accumulateur de la prothèse	
État de charge après 1 heure de charge	35 %
État de charge après 2 heures de charge	70 %
État de charge après 3 heures de charge	90 %
État de charge après 4 heures de charge	Entièrement chargé

La durée d'utilisation indiquée dépend de la température ambiante, de la charge et de l'âge de la batterie.

État de charge	Marcher	Position assise
20 %	3,5 - 6,5 heures	32 - 54 heures
15 %	2,5 - 4,5 heures	35 - 39,5 heures
10 %	1,5 - 3 heures	15 - 25,5 heures
5 %	0,5 - 1 heure	6,5 - 11 heures

Transformateur AC	
Référence	757L48=1
Type	BI18-050300-UI
Fiche secteur	NEMA-1 (type A), par exemple : Amérique du Nord Fiche Euro (type C), par exemple : Europe Les adaptateurs de pays suivants sont disponibles en tant qu'accessoires : Type G, BS1363 pour le Royaume-Uni et type I pour l'Australie
Stockage et transport avec/sans emballage	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 5 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative max. de 90 % Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3 000 m sans compensation de pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	5 V 
Courant de sortie	3 A
Durée de vie	8 ans

Adaptateur de charge	
Référence	757L47=1
Entreposage dans l'emballage d'origine	5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F 15 à 90% d'humidité relative
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)

Adaptateur de charge	
Utilisation	5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F 15 à 90% d'humidité relative Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Prise d'entrée	USB-C
Tension d'entrée	5 V 
Courant minimal à l'entrée	2,5 A
Tension de sortie	12 V 
Courant de sortie	0,96 A
Poids	90 g
Durée de vie	8 ans

17 Annexes

17.1 Symboles utilisés

	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères ordinaires non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.
	Fabricant
	Élément d'application de type BF Le produit est classé comme élément d'application de type BF uniquement d'un point de vue électrique. Le produit n'entre pas directement en contact avec le corps de l'utilisateur.
	Conformité aux exigences du « Radio-communications Act » (Australie)
	Appareil électrique de classe de protection II
IP22	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, protection contre la chute oblique de gouttes d'eau jusqu'à 15°
IP54	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau
IP66	Résistance à la poussière, protection contre les projections d'eau
IP68	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente. Profondeur maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
CE	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables
SN	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu
MD	Dispositif médical

LOT	Numéro de lot (10)PPPPAAAASS PPPP - Usine AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication
UDI	Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)
REF	Référence de l'article
	Code Data matrix
GTIN	Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)
	Attention, surface chaude
	Respecter la notice d'utilisation
	Limites de température
	Valeurs limites de pression atmosphérique
	Valeurs limites d'humidité de l'air

17.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse affiche les états de fonctionnement et les messages d'erreur par des signaux de vibration et sonores, ainsi que par l'allumage de la DEL d'état ① et de la DEL Bluetooth ⌘ au-dessus de la prise chargeur.

Affichage des symboles DEL



La DEL est éteinte



La DEL clignote



La DEL clignote lentement



La DEL clignote rapidement



La DEL est allumée

Description succincte des signaux sonores

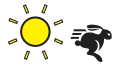
La description des signaux n'est donnée qu'à titre indicatif. De plus amples informations figurent aux chapitres suivants.

Signaux sonores	Description textuelle	Moment d'apparition/signification
 (dih douh deh dih douh deh)	2 séquences sonores avec une tonalité élevée, suivies d'une tonalité moyenne et d'une tonalité plus profonde	Délai de maintenance dépassé, température critique du système hydraulique atteinte, erreur (mode de sécurité actif, adaptateur tubulaire non connecté)
 (din din din din)	4 tonalités aiguës	La maintenance est exigible dans un avenir prévisible, surchauffe de l'articulation du genou
 (whioohhh wop wop)	Tonalité décroissante, suivie de 2 brèves tonalités	Affichage de l'état de charge <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % en fonctionnement
 (bouihi)	Tonalité croissante et persistante	Affichage de l'état de charge entre 20 % et 99 % à la demande par « rotation » de la prothèse
 (dih douh deh dah)	Séquence sonore décroissante	L'articulation du genou s'éteint. Éteindre manuellement, lorsque l'accumulateur est vide ou lorsque le mode sommeil profond est activé

Signaux sonores	Description textuelle	Moment d'apparition/signification
 (whi) Volume sonore modifiable via l'application	Une tonalité brève et douce	Confirmation de la modification des paramètres/fonctions effectuée via l'application, changement de mode effectué via le basculement, retour d'information sur le déclenchement correct de la phase pendulaire (le paramètre correspondant doit être activé dans l'application).
 (whoui whoui) Volume sonore modifiable via l'application	Deux brèves tonalités consécutives	Détection d'un basculement destiné à changer de MyMode
 (dah deh douh dih)	Mélodie ascendante	Disponibilité opérationnelle après le débranchement de l'adaptateur de charge

17.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Adaptateur de charge connecté/déconnecté

Mélodie/tonalité	LED ①	Signal vibratoire	Évènement
 (whi)	 S'allume pendant le chargement	1x	Adaptateur de charge branché, accumulateur en cours de charge.
 (dah deh douh dih)	 Après le débranchement de l'adaptateur de charge, cet affichage s'éteint au bout de 30 secondes environ.	1x	Adaptateur de charge débranché de l'articulation de genou prothétique, l'articulation est prête à fonctionner.
 (din din din din) 4x répétés	 4x, 4x répétés	1x	La maintenance est exigible dans un délai de 1 mois Vérifier la prochaine date de maintenance dans l'application utilisateur.

Mélodie/to- nalité	LED ①	Signal vibra- toire	Évènement
 (dih douh deh dih douh deh) 4x répétés	 4x, 4x répétés	1x	Dépassement du délai de maintenance ou maintenance imprévue dû à une sur-charge mécanique ou thermique de l'articulation de genou prothétique - Vérifier la prochaine date de maintenance dans l'application utilisateur. - Si la date de maintenance n'est pas atteinte ou dépassée, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

Changement de mode/Modification des paramètres

Le volume sonore des signaux mentionnés peut être modifié via l'application utilisateur.

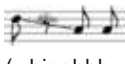
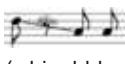
Mélo- die/to- nalité	Répé- tition	LED ①	Vibra- tion	Action supplémentaire effectuée	Évènement
 (whi)	-	 3x	1x	Modification des para- mètres via l'application utilisateur	Le nouveau réglage a été enregistré dans l'articulation de genou prothétique.
				Changement de mode via l'application utilisateur	Changement de mode ef- fectué via l'application uti- lisateur.
				Bon déclenchement de la phase pendulaire pendant la marche	Le paramètre correspon- dant doit être activé dans l'application de réglage.
 (whoui whoui)	-	 3x	1x	Balancement sur l'avant- pied puis décharge de la jambe appareillée	Balancements détectés.
 (whi)	1x	 3x	1x	Jambe appareillée dé- chargée et maintenue im- mobile pendant 1 se- conde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
	2x		2x	Jambe appareillée dé- chargée et maintenue im- mobile pendant 1 se- conde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
	3x		3x	Jambe appareillée dé- chargée et maintenue im- mobile pendant 1 se- conde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

Connexion Bluetooth

DEL 	Événement
	La fonction Bluetooth est activée. L'articulation du genou est en mode connexion pendant 2 minutes. Pendant ce temps, l'articulation du genou peut être détectée par un terminal mobile et la connexion peut être établie.
	La connexion Bluetooth de l'appareil mobile à l'articulation du genou est établie.

17.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Mélodie/to- nalité	Répé- tition	Vibra- tion	LED ①	Événement/Action nécessaire
–	–	10 se- conde- s	–	Défaillance complète Essayer de réparer cette erreur en branchant/dé-branchant l'adaptateur de charge. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
 (dih douh deh dih douh deh)	8x	8 x		Température critique de l'unité hydraulique atteinte (consulter la page 96) Une fois les signaux émis, l'articulation du genou est éteinte. Interrompre l'activité et attendre, refroidir l'unité hydraulique. Une fois la température abaissée, la réactivation se fait automatiquement.
 (dih douh deh dih douh deh)	8x	8x	 En perma- nence	Signalisation du mode de sécurité activé (consulter la page 96) Essayer de réparer cette erreur en branchant/dé-branchant l'adaptateur de charge. Le produit doit être vérifié au plus vite par un SAV Ottobock agréé si le défaut persiste. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.
 (din din din din)	Toutes les 5 se- conde- s	–		Articulation du genou en mode surchauffe (consulter la page 96) • Réduire l'activité • Tenir compte des températures ambiantes
 (whioohhh wop wop)	4 x	1 x	 2x continu	Mode accumulateur déchargé (consulter la page 95) Charger immédiatement l'accumulateur car, après l'émission du signal avec la séquence sonore descendante (dih duh dah), l'articulation du genou est éteinte.
 (whioohhh wop wop)	1 x	1x	–	État de charge inférieur à 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Charger prochainement l'accumulateur

Mélodie/tonalité	Répétition	Vibration	LED ①	Événement/Action nécessaire
 (dih douh deh dah)	—	—		L'articulation est éteinte. Éteindre manuellement lorsque l'accumulateur est vide ou lorsque le mode sommeil profond est activé.

17.2.3 Signaux d'état

État de charge de l'accumulateur

Retours après la rotation de la prothèse à 180° (plante du pied vers le bas / plante du pied vers le haut).

Mélodie/tonalité	Répétition	LED ①	État de charge	Durée de fonctionnement de l'accumulateur neuf, à température ambiante
 (bouihi)	5x		>80 %	>4 jours
	4x		60 % - 80 %	>3 jours
	3x		40 % - 60 %	>2 jours
	2x		20 % - 40 %	Un jour de plus si la requête est faite le matin
 (whioohhh wop wop)	—	 2x rapide, 4x répété	<20 %	Moins d'un jour si la requête a lieu le matin

17.2.4 Symboles DEL sur l'adaptateur de charge

État de charge pendant le chargement

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

DEL d'état et icône de la batterie

LED	Évènement	Action nécessaire
	L'adaptateur de charge n'est pas alimenté !	Vérifier que l'adaptateur de charge est correctement connecté au transformateur AC ou à la source d'alimentation USB. Vérifier/effectuer ensuite les opérations suivantes : • Vérifier la prise de courant avec un autre appareil électrique. • Vérifier le transformateur AC avec un autre périphérique USB. • Brancher un autre transformateur AC affichant un courant de sortie d'au moins 2,5 A. • Vérifier le câble de connexion USB avec un autre périphérique USB équipé d'un port USB-C. • Si une source d'alimentation USB est utilisée, la vérifier avec un autre périphérique USB. • Si la source d'alimentation USB est alimentée par un accumulateur, vérifier l'état de charge. Si, malgré la vérification des points indiqués, le symbole ne s'allume pas, le transformateur AC, le câble de raccordement et l'adaptateur de charge doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
	Adaptateur de charge prêt à fonctionner, mais pas encore connecté à l'articulation de genou prothétique	Si l'adaptateur de charge est déjà raccordé à l'articulation de genou prothétique, vérifier ce qui suit : • Corps étranger sur la prise mâle de charge ou sur la prise chargeur • Prise mâle de charge ou prise chargeur souillée. Nettoyage, voir le chapitre « Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur » (consulter la page 98). Si, malgré la vérification des points indiqués, l'icône ne s'allume pas, le transformateur AC, le câble de raccordement, l'adaptateur de charge et l'articulation de genou prothétique doivent être vérifiés par un service SAV Ottobock agréé.
	L'articulation de genou prothétique est chargée	—

LED	Évènement	Action nécessaire
	Le processus de chargement se fait avec une alimentation électrique insuffisante !	Il faut plus de temps pour que l'accumulateur de l'articulation de genou prothétique soit complètement chargé. • Vérifier le courant de sortie de la source d'alimentation USB. Celui-ci doit être d'au moins 2,5 A. • Vérifier les câbles de connexion entre la source d'alimentation USB et l'adaptateur de charge. Tous les câbles ne sont pas conçus pour la transmission d'un courant de 2,5 A. • Respecter les températures ambiantes autorisées figurant dans les caractéristiques techniques (consulter la page 100).
	La température de l'accumulateur est trop élevée. L'articulation n'est pas chargée !	Respecter les températures ambiantes autorisées figurant dans les caractéristiques techniques (consulter la page 100). Retirer l'adaptateur de charge de l'articulation de genou prothétique et patienter quelques minutes

DEL Température

LED	Évènement	Action nécessaire
	La température de l'accumulateur est comprise entre 52 °C et 57 °C	• Respecter les températures ambiantes pendant le chargement (sources de chaleur, chauffage, etc.) • Éloigner les sources de chaleur éventuelles
	La température de l'accumulateur est supérieure à 57 °C	• Respecter les températures ambiantes pendant le chargement (sources de chaleur, chauffage, etc.) • Interrompre le chargement et laisser refroidir l'articulation de genou prothétique

DEL Maintenance

LED	Évènement	Action nécessaire
	Aucune intervention de maintenance n'est nécessaire dans un avenir prévisible.	La date de maintenance peut être consultée dans l'application utilisateur.
	La maintenance est exigible dans un délai de 1 mois	Vérifier la prochaine date de maintenance dans l'application utilisateur.
	La date de maintenance est dépassée Intervention de maintenance imprévue due à des surcharges mécaniques ou thermiques de l'articulation de genou prothétique	• Vérifier la prochaine date de maintenance dans l'application utilisateur. • Si la date de maintenance n'est pas atteinte ou dépassée, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

17.3 Directives et déclaration du fabricant

17.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)

- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Prière de se reporter aux consignes de sécurité indiquées au chapitre « Sécurité » (consulter la page 82).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	–
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	–

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou Méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air (à l'exclusion du transformateur AC fourni)
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou Méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5

1	Introduzione.....	119
2	Descrizione del prodotto.....	119
2.1	Costruzione	119
2.2	Funzionamento	120
3	Uso conforme	121
3.1	Uso previsto	121
3.2	Condizioni d'impiego	121
3.3	Indicazioni	121
3.4	Controindicazioni.....	121
3.4.1	Controindicazioni assolute	121
3.4.2	Controindicazioni relative.....	121
3.5	Qualifica	121
4	Sicurezza	122
4.1	Importanza dei livelli di allerta	122
4.2	Prima dell'utilizzo.....	122
4.3	Durante l'utilizzo	123
4.3.1	Utilizzo in situazioni particolari	124
4.4	Dopo l'utilizzo.....	124
5	Fornitura e accessori	124
5.1	Fornitura.....	124
5.2	Accessori	124
6	Carica della batteria.....	125
6.1	Collegare l'alimentatore e l'adattatore di carica	126
6.2	Carica della batteria della protesi.....	126
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	126
6.3.1	Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica.....	126
6.3.2	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari	127
7	Utilizzo	128
7.1	Stare in piedi.....	128
7.1.1	Funzione statica	128
7.2	Camminare	129
7.3	Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run").....	129
7.4	Sedersi.....	130
7.5	Sedersi/alzarsi	130
7.6	Salita su per le scale a passo alternato/superamento degli ostacoli	130
7.7	Scendere le scale	131
7.8	Scendere una rampa.....	131
7.9	Salire una rampa	131
7.10	Andare in bicicletta	131
7.11	Camminare all'indietro	132
8	Spegnimento/accensione del componente	132

9	Bluetooth	132
9.1	Realizzazione di una connessione Bluetooth	132
10	MyMode	133
10.1	Funzione corsa come modalità MyMode configurata	133
10.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento	133
10.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base	134
11	Stati operativi supplementari (modalità).....	135
11.1	Modalità batteria scarica	135
11.2	Modalità durante il processo di carica	135
11.3	Modalità di sicurezza	135
11.4	Modalità sovratemperatura	136
11.4.1	Raggiungimento della temperatura critica dell'unità idraulica	136
12	Stoccaggio	136
13	Pulizia	136
13.1	Pulizia dell'articolazione di ginocchio	136
13.1.1	Pulizia dell'articolazione di ginocchio con il tubo modulare AXON 2R68=280	136
13.1.2	Pulire l'articolazione di ginocchio con tubo modulare AXON con torsione 2R69=280	137
13.2	Pulire l'adattatore di carica	137
13.3	Pulizia dei contatti della presa di carica e del connettore di carica	137
14	Manutenzione	137
15	Note legali	138
15.1	Responsabilità.....	138
15.2	Marchi.....	138
15.3	Conformità CE	138
15.4	Note legali locali	138
16	Dati tecnici	138
17	Allegati	143
17.1	Simboli utilizzati	143
17.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	144
17.2.1	Segnalazione degli stati operativi	145
17.2.2	Segnali di avvertimento e di errore	147
17.2.3	Segnali di stato.....	148
17.2.4	Simboli LED sull'adattatore di carica.....	148
17.3	Direttive e dichiarazione del produttore.....	150
17.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	150

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-08-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico specializzato.
- ▶ Segnalare al personale tecnico specializzato e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare qualsiasi tipo di peggioramento delle condizioni di salute.

Il prodotto "Genium X4 3B5-4=" è di seguito denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

Il prodotto "Adattatore di carica USB 757L47=1" è di seguito denominato adattatore di carica.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Utilizzare il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

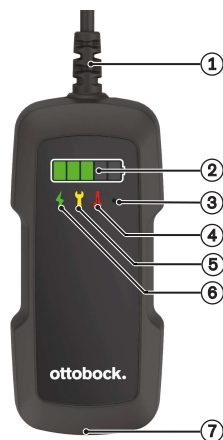
2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Ginocchio con collegamento prossimale (piramide di registrazione con 3B5-4=P o filettatura a vite con 3B5-4=ST)
2. Arresto di flessione (15° già premontato)
3. Unità idraulica
4. ① Visualizzazione dello stato dell'articolazione di ginocchio (v. pagina 144)
5. ✱ LED per la visualizzazione della connessione Bluetooth (v. pagina 145)
6. Presa di carica
7. Viti distali di arresto del tubo

Adattatore di carica



1. Cavo per il collegamento alla presa di carica dell'articolazione di ginocchio
2. Barre a LED per la visualizzazione dello stato di carica durante la carica (v. pagina 148)
3. Sensore di luce per regolare la luminosità del LED alla luce ambientale
4. Avvertenza relativa alla temperatura della batteria nell'articolazione di ginocchio (v. pagina 148)
5. Indicatore di manutenzione (v. pagina 148)
6. Visualizzazione dello stato dell'adattatore di carica (v. pagina 148)
7. Presa USB-C per collegare l'alimentatore o una sorgente di alimentazione USB con il cavo di collegamento USB di tipo C a USB di tipo A (in dotazione)

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Grazie a un'app di regolazione, il personale tecnico specializzato può adeguare il prodotto in base alle esigenze individuali dell'utilizzatore.

Il prodotto dispone di MyMode per particolari tipi di movimento (ad es. golf, ping pong, ...). Queste modalità vengono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite l'app di regolazione e possono essere richiamate con specifici schemi di movimento e l'app utilizzatore.

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato e una marcia sicura in caso di guasto nel sistema di sensori, dell'unità di comando idraulica o di batteria scarica. A tal fine vengono impostate resistenze predefinite del prodotto (v. pagina 135).

Con l'app utilizzatore connectgo 560X34-*=* o Cockpit 4X441-*=* è possibile attivare le modalità MyMode preconfigurate e modificare entro alcuni limiti il comportamento del prodotto (ad esempio, quando ci si abitua al prodotto). Inoltre è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Con l'adattatore di carica USB è possibile caricare l'articolazione di ginocchio non solo a una presa di corrente, ma anche in viaggio con una sorgente di alimentazione mobile (vedere il capitolo "Caricare la batteria v. pagina 125").

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità
- Riconoscimento automatico della pedalata in bici senza commutazione aggiuntiva (v. pagina 131)

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica

- Attivazione della fase dinamica
- Resistenze di estensione e flessione regolate automaticamente dal controllo della fase dinamica

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari. Queste attività particolari includono ad esempio gli sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali ammissibili sono indicate nei dati tecnici (v. pagina 138).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. L'uso del prodotto su altre persone **non è consentito** dal fabbricante.

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni
- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali

3.3 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Soggetti affetti da dismelia la cui struttura della parte del corpo interessata corrisponde ad un'articolazione di ginocchio, ad un'amputazione transfemorale o ad una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 150 kg

3.4.2 Controindicazioni relative

- Peso corporeo inferiore a 35 kg

3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza

4.1 Importanza dei livelli di allerta

AVVERTENZA! La mancata osservanza degli avvisi con questa etichetta può comportare gravi rischi d'infortunio e di lesioni.

CAUTELA! La mancata osservanza degli avvisi con questa etichetta può comportare rischi d'infortunio e di lesioni.

AVVISO! La mancata osservanza degli avvisi con questa etichetta può causare danni tecnici.

4.2 Prima dell'utilizzo

AVVERTENZA! Possibili situazioni di pericolo o incidente

- ▶ La possibilità di condurre un autoveicolo con una protesi e le eventuali limitazioni correlate dipendono sia dall'entità del danno e sia dalla protesi utilizzata (ad es. livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, e struttura della protesi), così come dalle capacità individuali del portatore della protesi e dalla legislazione nazionale applicabile.
- ▶ Prima della messa in servizio di un veicolo è essenziale ottenere o far approvare dall'autorità competente, o dalle autorità competenti, le necessarie omologazioni, verifiche e modifiche.
- ▶ Pertanto, la conduzione di un veicolo a motore non costituisce un uso conforme alla destinazione del prodotto.
- ▶ Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni, indipendentemente dal motivo giuridico, ed eventuali richieste di qualsiasi natura derivanti dall'uso non previsto.

AVVERTENZA! Possibili scosse elettriche dovute al contatto con parti in tensione

- ▶ Non aprire l'alimentatore e i relativi componenti (ad es. spina di ricarica).
- ▶ Non esporre l'alimentatore, il connettore adattatore o l'adattatore di carica a carichi estremi (ad es. urti estremi, vibrazioni).
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatori o gli adattatori di carica danneggiati.
- ▶ Controllare l'alimentatore, il connettore adattatore e l'adattatore di carica prima di ogni utilizzo per verificare eventuali danni visibili.

AVVERTENZA! Possibili effetti sul corpo umano

- ▶ Non portare il connettore di carica o la presa di carica vicino al corpo per un lungo periodo di tempo.
- ▶ Osservare necessariamente tutte le informazioni fornite dal fabbricante (ad esempio di un impianto medico).
- ▶ Durante il trasporto e la conservazione dell'adattatore di carica, rispettare le distanze minime dai dispositivi medici salvavita (ad es. pacemaker).
- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza fornite dal fabbricante dell'impianto.

AVVERTENZA! Possibile strangolamento da cavo

- ▶ Il cavo di collegamento e l'adattatore di carica devono essere tenuti lontano dalla portata dei bambini.

CAUTELA! Possibili cadute

- ▶ Controllare lo stato di carica attuale prima dell'uso.
- ▶ Se la temperatura ambiente è bassa o le batterie sono già vecchie, prestare attenzione alla riduzione della durata di funzionamento del prodotto.
- ▶ L'apertura del prodotto e la riparazione di componenti difettosi (ad es. batteria) possono essere effettuate solo da personale tecnico autorizzato Ottobock specializzato.
- ▶ Caricare il prodotto applicato solo da seduti.

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" e "Accessori".
- Non esporre il prodotto a vibrazioni e urti meccanici.
- Controllare il prodotto e i suoi accessori prima di ogni utilizzo per verificare eventuali danni visibili.
- Il prodotto non deve contenere particelle solide o corpi estranei.
- Non utilizzare il prodotto e il tubo modulare AXON in condizioni estreme come lo sci d'acqua o i salti profondi in acqua (per la durata e la profondità dell'acqua massima si rimanda al capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 138)). In particolare, l'adattatore di torsione non deve entrare in contatto con l'acqua.

AVVISO! Possibili malfunzionamenti e danni al prodotto

- Non coprire l'adattatore di carica durante il caricamento.
- Non esporre l'adattatore di carica a forti sbalzi di temperatura.
- Evitare di effettuare il caricamento sotto la luce diretta del sole.
- Utilizzare il prodotto e i suoi componenti solo nella gamma di temperatura consentita (vedere il paragrafo "Dati tecnici").
- Utilizzare solo l'adattatore di carica fornito in dotazione.
- Mantenere una distanza sufficiente da altri dispositivi elettronici.
- Non impilare il prodotto e i suoi componenti con altri dispositivi elettronici.
- Quando si utilizza l'adattatore di carica con altri dispositivi elettronici, assicurarsi che l'adattatore di carica sia utilizzato correttamente.
- Combinare l'adattatore di carica solo con alimentatori di tensione adatti con porta USB.

4.3 Durante l'utilizzo

CAUTELA! Possibili cadute

- Per salire le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- Dopo aver attivato MyMode prima di effettuare il primo passo, verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Dopo aver terminato l'attività in MyMode, passare alla modalità base.
- Prestare particolare cautela mentre si porta in braccio un bambino.
- Si noti che quando si indossano oggetti pesanti, zaini o bambini, il comportamento del prodotto può cambiare a causa dell'aumento di peso.
- Prestare attenzione a non superare il peso aggiuntivo autorizzato con il peso corporeo massimo (capitolo "Dati tecnici", peso aggiuntivo)
- Osservare i segnali di avvertimento e di errore e associati ad una possibile variazione delle resistenze in direzione di flessione e di estensione.
- Si noti che con una protesi estesa e una rapida spinta dell'anca può verificarsi una flessione inattesa dell'articolazione di ginocchio (ad es. con una battuta durante una partita di tennis).
- Immediatamente dopo l'attivazione del segnale acustico per il surriscaldamento dell'articolazione (4 volte ogni 5 secondi), è necessario ridurre l'attività per consentire all'unità idraulica di raffreddarsi.
- Se il tubo modulare con torsione viene a contatto con del liquido, lasciare asciugare il tubo modulare. Il tubo modulare deve essere controllato da un centro di assistenza Ottobock. Contattare il tecnico ortopedico.

CAUTELA! Possibili irritazioni cutanee dovute al contatto con liquidi

- Evitare il contatto cutaneo con i liquidi in caso di fuoriuscita dall'unità idraulica.

CAUTELA! Possibili schiacciamenti

- Quando si piega l'articolazione, assicurarsi che non vi siano parti del corpo intrappolate.

4.3.1 Utilizzo in situazioni particolari

CAUTELA! Possibili cadute

- Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 30 cm dalle apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza.
- Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- Prestare particolare cautela durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).
- Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.

4.4 Dopo l'utilizzo

CAUTELA! Possibili cadute

- Pulire il prodotto e i suoi componenti esclusivamente come indicato nel capitolo "Pulizia"

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 Genium X4 3B5-4=P (con piramide di registrazione) o Genium X4 3B5-4=ST (con attacco filettato)
- 1 tubo modulare AXON 2R68=280 (impermeabile e resistente alla corrosione)
oppure
1 tubo modulare AXON con torsione 2R69=280 (resistente alle intemperie, non resistente alla corrosione)
- 1 alimentatore 757L48=1 con adattatore per USA e un adattatore per UE
- 1 adattatore di carica USB 757L47=1 (incl. cavo USB)
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi
- Istruzioni per l'uso (utilizzatore)

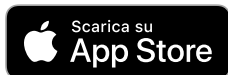
5.2 Accessori

- Genium X4 Protector, corto 4P100=7
- Genium X4 Protector, lungo 4P110=7
- Cosmesi funzionale Genium X4 3F2=0
- Calza cosmetica 99B122=*
- Kit coscia/chiusura magnetica 3D13=1
- Parte funzionale ginocchio 4P112=1
- Caricabatteria Genium X4 (adattatore di carica con cavo USB e alimentatore) 757L45
- Adattatore di carica per alimentatore 757S10=GB
- Adattatore di carica per alimentatore 757S10=AU

- **App utilizzatore Cockpit: 4X441-*=***

da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ecc.). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "Cockpit" o scansionare il codice QR.

Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.



- **App utilizzatore connectgo: 560X34-*=***

da scaricare dagli App Store (App Store di Apple, Google Play, ecc.). Per scaricarla, inserire i termini di ricerca "Ottobock", "connectgo" o scansionare il codice QR.

Per ulteriori informazioni sull'app e sul suo funzionamento, fare riferimento al link nella descrizione degli app store o nell'app installata.

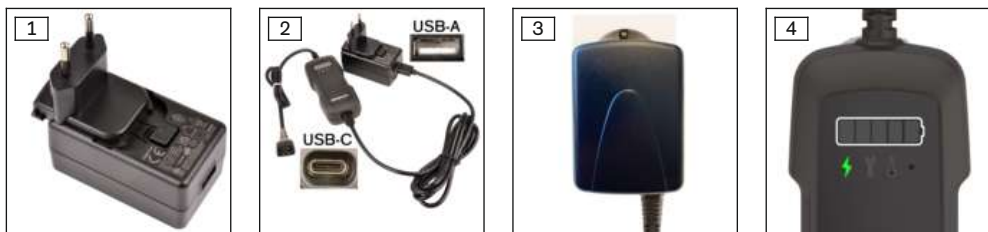


6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per caricare la batteria utilizzare l'alimentatore in dotazione o una sorgente di alimentazione USB con una corrente di uscita/con prestazioni di almeno 2,5 A (12,5 W).
Se si utilizza una batteria mobile (powerbank), questa deve avere una capacità di almeno 10.000 mAh per garantire una carica completa della batteria dell'articolazione di ginocchio.
- Assicurarsi che la sorgente di tensione USB soddisfi i requisiti in fatto di normative sulle apparecchiature elettromagnetiche almeno secondo la norma EN 55032/EN 55035.
- Per la carica della batteria utilizzare l'adattatore di carica e il cavo USB in dotazione.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente per un impiego medio di circa 5 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per **almeno 3 ore**.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 138).

6.1 Collegare l'alimentatore e l'adattatore di carica



- 1) Spingere l'adattatore del connettore specifico del paese sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Con il **cavo USB in dotazione**, collegare la presa USB-A dell'alimentatore alla presa USB-C dell'adattatore di carica (v. fig. 2).
- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
 - L'indicatore di stato sull'adattatore di carica si illumina di verde ⚡ (v. fig. 4).
- Se l'indicatore di stato dell'adattatore di carica non si illumina o è di un colore diverso, si è verificato un errore (v. pagina 148).

6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONI: la spina di carica è trattenuta da un magnete
 - Viene emesso un breve segnale di vibrazione e si sente un suono breve e sottile (wii).
 - Il LED di stato (simbolo ⓘ) sopra la presa di carica si illumina di giallo ●.
 - Il processo di carica si avvia.
 - Il LED di stato (simbolo ⓘ) si accende durante la carica.
 - Sull'adattatore di carica, l'avanzamento della carica è indicato da 5 LED verdi (v. pagina 126).
- 2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
 - Il LED di stato (simbolo ⓘ) si illumina di verde ● ed emette un suono breve e sottile (wii).

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Rappresentazione dei simboli dei LED



Il LED non si accende



Il LED lampeggia



Il LED lampeggia lentamente



Il LED lampeggia velocemente



Il LED è acceso

6.3.1 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Durante il processo di carica, lo stato di carica corrente viene indicato dal numero di LED accesi sull'adattatore di carica. Se i LED non si accendono o si accendono di un colore diverso, si è verificato un errore. Per la risoluzione dei problemi, vedere il capitolo "Simboli LED sull'adattatore di carica" (v. pagina 148).

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

I seguenti tempi di carica si applicano solo con l'alimentatore e il cavo USB in dotazione:

Tempo di carica della batteria della protesi	
Stato di carica dopo 1 ora di carica	35 %
Stato di carica dopo 2 ore di carica	70 %
Stato di carica dopo 3 ore di carica	90 %
Stato di carica dopo 4 ore di carica	carica completata

INFORMAZIONE

Osservare lo stato di avanzamento della ricarica

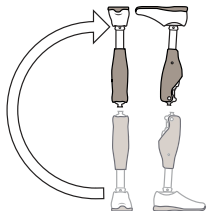
- I tempi di ricarica con una batteria molto scarica potrebbero prolungarsi. Verificare quindi lo stato di carica durante la ricarica tramite l'indicatore sull'adattatore di carica.

Se anche dopo 8 ore la prima icona non si illumina in modo permanente , la parte deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.

6.3.2 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

INFORMAZIONE

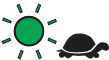
Durante il processo di carica o un MyMode attivato, non è possibile verificare lo stato di carica, per esempio girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).

INFORMAZIONE: Deve essere una rotazione completa di 180°, come mostrato nell'immagine. Una rotazione da una posizione sdraiata ad una verticale (90° di rotazione) non è sufficiente.

- 2) Rimanere fermi per 2 secondi e attendere i segnali di feedback.

Melodia/suono	Ripetizione	LED ①	Stato di carica	Durata di funzionamento con batteria nuova, a temperatura ambiente
 (dliin)	5 volte		>80%	>4 giorni
	4 volte		60% - 80%	>3 giorni
	3 volte		40% - 60%	>2 giorni
	2 volte		20% - 40%	Ancora un giorno se la segnalazione si presenta al mattino

Melodia/suono	Ripetizione	LED ①	Stato di carica	Durata di funzionamento con batteria nuova, a temperatura ambiente
 (fiooooo bip bip)	—	 2 suoni in rapida successione ripetuti 4 volte	<20 %,	Meno di un giorno se la segnalazione si presenta al mattino

7 Utilizzo

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'articolazione di ginocchio dal tecnico ortopedico.

7.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico corretto.

L'app di regolazione consente di attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica, consultare il seguente capitolo.

7.1.1 Funzione statica

La funzione statica (modalità posizione eretta) è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità agevola ad es. il mantenimento di una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. A seconda della situazione, l'articolazione viene fissata automaticamente in flessione (flessione).



Grazie ad una flessione bloccata del ginocchio, la funzione statica offre la possibilità di stare in piedi rilassati, anche su terreni irregolari o in pendenza.

La funzione statica si attiva non appena l'articolazione di ginocchio è ferma e sotto sforzo.

Con un rollover in avanti o all'indietro, estendendo o alleggerendo il carico sull'articolazione di ginocchio, il blocco viene rimosso.

L'ampiezza di movimento necessaria per lo sbloccaggio mediante un rollover in avanti o all'indietro può essere impostata dal personale tecnico specializzato tramite l'app di regolazione.

Questa opzione di regolazione per l'app utilizzatore può essere abilitata dal personale tecnico specializzato.

7.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale tecnico specializzato in grado di fornire le relative istruzioni. Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio; nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la protesi può essere così spostata liberamente in avanti. Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento di rollover in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

Funzione "Start-to-walk (Inizia a camminare)"



Questa funzione consente di piegare più facilmente l'articolazione di ginocchio all'inizio di un passo senza sbloccare una fase dinamica. Questo facilita anche la camminata in spazi ristretti, in quanto una flessione iniziale è possibile non solo dalla posizione di avvio/sblocco della fase dinamica, ma anche dalla posizione eretta.

Salita ottimizzata



Questa funzione facilita la salita delle rampe, aumentando automaticamente il valore PreFlex in base all'inclinazione della rampa, per consentire un rollover più facile grazie ad una lunghezza ridotta del passo e delle gambe. Durante il movimento in avanti viene effettuato un controllo della fase statica adattato per consentire un movimento fisiologico.

PreFlex



Questa funzione assicura che il ginocchio abbia una flessione di 4° al termine della fase dinamica e in preparazione all'appoggio del tallone. In questo modo viene agevolata la flessione nella fase statica, viene ammortizzato l'impatto al suolo e viene facilitato l'avanzamento.

7.3 Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run")



Per superare velocemente brevi distanze, l'articolazione di ginocchio nella modalità di base riconosce il passaggio dal movimento di marcia a quello di corsa e cambia automaticamente le seguenti impostazioni a seconda della dinamica più elevata richiesta nella corsa:

- l'angolo di flessione in fase dinamica viene aumentato
- la preflessione al contatto del tallone con il suolo (PreFlex) viene ridotta da 4° a 0°

Per passare automaticamente al movimento di corsa sono necessari un veloce movimento in avanti dell'arto protesico e un elevato carico dinamico dell'articolazione di ginocchio. Se si arresta il movimento di corsa, le impostazioni modificate vengono riportate nuovamente ai valori standard.

INFORMAZIONE

Per percorrere distanze più lunghe può essere configurato un MyMode "Corsa" (v. pagina 133).

7.4 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi durante la seduta assicura un abbassamento uniforme del corpo in posizione seduta.

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

7.5 Sedersi/alzarsi



Se ci si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non è sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio regola la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo.

Il movimento di sollevamento in posizione eretta viene rilevato automaticamente e la resistenza ritorna alla normale resistenza di fase statica.

7.6 Salita su per le scale a passo alternato/superamento degli ostacoli

Funzione "Scale e ostacoli"

Anche se l'articolazione di ginocchio, essendo un'articolazione passiva, non è in grado di eseguire movimenti attivi, consente di salire le scale a passo alternato o di superare ostacoli. A tal fine, la funzione **Scale e ostacoli** deve essere attivata nell'app di regolazione e nell'app utilizzatore. Se la funzione è disattivata, è possibile salire su per le scale solo soffermandosi su ogni gradino (passo trascinato).

Salire le scale



La salita delle scale a passo alternato deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole.

- 1) Tenersi al corrimano sul lato opposto per ottenere un maggiore equilibrio.
- 2) Caricare la protesi e portare in estensione l'articolazione di ginocchio.
- 3) Alleggerire il carico sulla protesi e, durante tale fase, portare il piede protesico indietro con un'estensione dell'anca (movimento di frusta).

INFORMAZIONE: Nell'effettuare il "movimento di frusta" occorre prestare attenzione alle persone circostanti per evitare lesioni causate dalla protesi slanciata all'indietro.

- 4) Con una successiva flessione dell'anca, far oscillare la protesi in avanti per posizionare il piede protesico sul gradino successivo o oltre l'ostacolo.

Il piede deve avere una superficie di appoggio sufficiente sulla scala.

→ L'articolazione di ginocchio si blocca in direzione di flessione per poter caricare completamente la protesi.

- 5) Portare in estensione l'articolazione di ginocchio.

→ Se l'articolazione di ginocchio è completamente estesa, è stata raggiunta la condizione di partenza.

INFORMAZIONE

Non appena, dopo aver appoggiato il piede protesico, questo viene sollevato e riposizionato, la funzione viene interrotta e non vi è più alcun blocco in direzione di flessione.

7.7 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede l'articolazione di ginocchio può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
- 3) Ruotare il piede sopra il bordo del gradino.
- 4) Posizionare la seconda gamba sul gradino successivo.
- 5) Collocare la gamba con la protesi sul secondo gradino più in basso.

7.8 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo.

7.9 Salire una rampa



La funzione "**Salita ottimizzata**" attivata può facilitare la salita sulle rampe.

7.10 Andare in bicicletta



Quando la funzione "**Pedalata intuitiva**" è attivata, i movimenti caratteristici della protesi andando in bici vengono riconosciuti come pedalate in bicicletta e la resistenza nell'articolazione di ginocchio viene ridotta. Quando si scende dalla bicicletta si ritorna alle resistenze adatte per camminare e stare in piedi.

CAUTELA! La funzione "Pedalata intuitiva" può essere utilizzata solo da ciclisti esperti. Una volta scesi dalla bicicletta, controllare se le resistenze all'estensione e alla flessione sono di nuovo regolate correttamente per la deambulazione e la posizione eretta.

INFORMAZIONE

Per andare in bicicletta in modo sicuro, è opportuno che l'utilizzatore indossi un casco per bicicletta.

La bicicletta deve essere dotata di ruota libera e non devono essere utilizzati fissaggi delle scarpe ai pedali (clip, tacchette, ecc.).

7.11 Camminare all'indietro



Una marcia all'indietro sicura e veloce è possibile senza innescare una fase dinamica o una flessione troppo profonda.

Una maggiore resistenza alla flessione e gli angoli di blocco a seconda della situazione consentono, ad esempio, di tirare i carichi all'indietro.

8 Spegnimento/accensione del componente

In alcuni casi, ad esempio: durante lo stoccaggio o il trasporto, il componente può essere spento. L'accensione è possibile solo in combinazione con l'adattatore di carica e una sorgente di alimentazione USB.

CAUTELA! Controllare il funzionamento ruotando la protesi di 180° (con la pianta del piede rivolta verso il basso - pianta del piede rivolta verso l'alto) e osservare i segnali di feedback emessi, vedere il capitolo "Visualizzazione dello stato di carica attuale" (v. pagina 126). Se non vengono emessi segnali di feedback, accendere il prodotto prima dell'uso collegando l'adattatore di carica e una sorgente di alimentazione USB.

Spegnimento

- 1) Collegare l'adattatore di carica all'articolazione di ginocchio con una sorgente di alimentazione USB.
 - 2) Tenere l'articolazione di ginocchio in posizione verticale con l'adattatore di carica collegato.
 - 3) Entro 10 secondi, inclinare due volte l'articolazione di ginocchio di 90° in avanti e di nuovo in posizione verticale.
 - 4) Inserire l'adattatore di carica entro 5 secondi.
- Vengono emessi una sequenza acustica discendente  (di du de da) e un lungo segnale di vibrazione. Dopo questo l'articolazione di ginocchio è spenta.

INFORMAZIONE

Spegnimento effettivo solo poco tempo dopo l'emissione della melodia

Se esiste una connessione Bluetooth con un terminale mobile (il LED sul retro dell'articolazione si illumina costantemente di blu ●), lo spegnimento avviene solo qualche tempo dopo l'emissione della melodia di spegnimento.

Accensione

- 1) Collegare la sorgente di alimentazione USB all'adattatore di carica.
- 2) Collegare l'adattatore di carica all'articolazione di ginocchio.
→ Il corretto collegamento della sorgente di alimentazione USB tramite l'adattatore di carica all'articolazione di ginocchio viene visualizzata dai feedback (v. pagina 145 e v. pagina 148).

9 Bluetooth

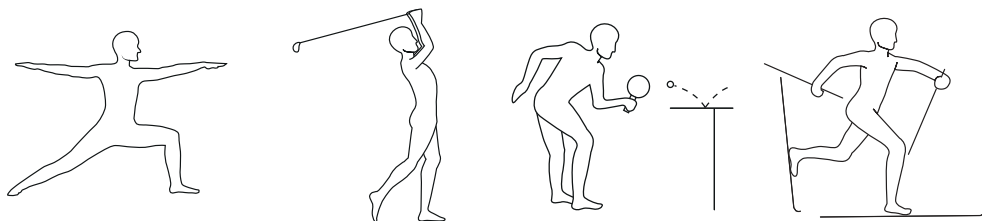
9.1 Realizzazione di una connessione Bluetooth

La funzione Bluetooth consente di collegare senza fili la parte del componente a diversi dispositivi terminali. Per stabilire la connessione, il Bluetooth deve essere attivato sul componente.

- ▶ Ruotare la protesi di 180° (pianta del piede in basso – pianta del piede in alto) oppure collegare e ricollegare l'adattatore di caricamento per attivare il rilevamento (visibilità) della connessione Bluetooth per 2 minuti.
→ Durante questo periodo, il LED ✨ lampeggia in blu nella parte posteriore dell'articolazione di ginocchio ✨

→ Finché il LED lampeggia in blu, è possibile la connessione Bluetooth a un terminale.

10 MyMode



Le modalità MyMode sono progettate per tipi di movimento o postura specifici (ad es. golf, pin pong, ecc.). Il personale tecnico specializzato può attivarla e configurarla in aggiunta alla modalità base tramite un'app di regolazione. Le modalità MyMode possono essere attivate tramite l'app utilizzatore o tramite schemi di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal personale tecnico specializzato nell'app di regolazione. Inoltre, è possibile effettuare regolazioni tramite l'app utilizzatore.

10.1 Funzione corsa come modalità MyMode configurata



Per eseguire un movimento di corsa prolungato è possibile far configurare dal tecnico ortopedico una modalità MyMode "**Corsa**", che può essere attivata mediante l'app utilizzatore o con uno schema di movimento.

In questa modalità ogni passo viene eseguito come passo di corsa con un angolo maggiore in fase dinamica e senza pre-flessione al contatto del tallone con il suolo (Preflex).

INFORMAZIONE

Per la funzione corsa sono necessari piedi da corsa speciali, come il Challenger 1E95 oppure piedi protesici con compressione assiale, come ad esempio Triton Vertical Shock 1C61. In generale, i piedi privi di compressione assiale non sono adatti per la corsa. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

10.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

Informazioni sulla commutazione

- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

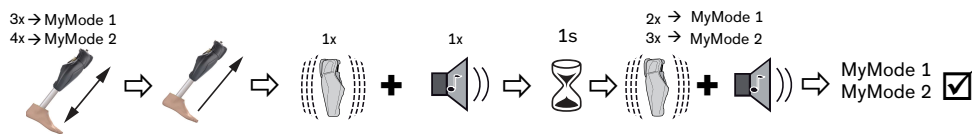
Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata nell'app di regolazione.
- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- Il carico non deve essere scaricato completamente durante il molleggio.

Esecuzione della commutazione

INFORMAZIONE

Se il parametro '**Volume**' è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico. In questo caso, prestare attenzione al segnale di vibrazione.



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- 2) Molleggiare sull'avampiede con gamba distesa un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- 3) Scaricare e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra).

→ Vengono emessi un segnale di vibrazione e un suono per confermare il riconoscimento dello schema di movimento (v. pagina 144).

INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e questo segnale acustico non vengono emessi, le condizioni per il molleggio non sono rispettate.

- 4) Dopo il suono della vibrazione e del segnale acustico, tenere la protesi tesa e senza carico per 1 secondo.

→ Un segnale di vibrazione e un segnale acustico (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2) vengono emessi per indicare l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità MyMode.

INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e il corrispondente segnale acustico non sono stati emessi, la gamba non è stata tenuta correttamente ferma con la protesi. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

10.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

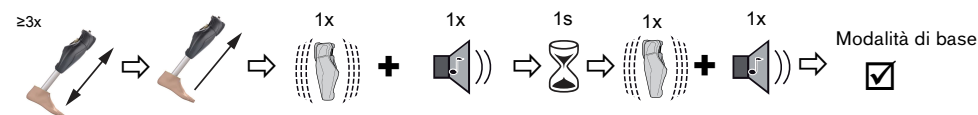
Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nell'app di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Inserendo/scollegando l'adattatore di carica, è possibile tornare in qualsiasi momento alla modalità di base (modalità 1).
- Osservare i requisiti per la corretta commutazione tramite schemi di movimento all'inizio del capitolo precedente.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Esecuzione della commutazione

INFORMAZIONE

Se il parametro '**Volume**' è impostato su '0' nell'app dell'utilizzatore, non viene emesso alcun segnale acustico. In questo caso, prestare attenzione al segnale di vibrazione.



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede con la gamba distesa per almeno 3 volte o più.
- 3) Scaricare e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
 - Vengono emessi un unico segnale di vibrazione e un segnale acustico per confermare il riconoscimento dello schema di movimento (v. pagina 144).

INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e questo segnale acustico non vengono emessi, le condizioni per il molleggio non sono rispettate.

- 4) Dopo il suono della vibrazione e del segnale acustico, mantenere la protesi tesa e non solleccata.
 - Vengono emessi un unico segnale di vibrazione e un segnale acustico per indicare il passaggio alla modalità di base.

INFORMAZIONE: Se questo segnale di vibrazione e questo segnale acustico non vengono emessi, la gamba non è stata tenuta correttamente ferma con la protesi. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

11 Stati operativi supplementari (modalità)

11.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è inferiore all'1 %, i segnali acustici emettono (v. pagina 144). Dopo l'emissione dei segnali acustici, la resistenza di flessione viene impostata sui valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nell'app di regolazione, questa resistenza alla flessione può essere bassa o alta. Il prodotto viene infine disattivato.

Una volta terminata la ricarica (distacco del collegamento dall'adattatore di ricarica al prodotto), si riattiva la modalità base (modalità 1).

11.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica, il prodotto non funziona.

La resistenza alla flessione è impostata sui valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nell'app di regolazione, questa può essere bassa o alta.

11.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un guasto critico (ad es. interruzione del segnale di un sensore) o la batteria è scarica, il prodotto passa automaticamente nella modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

In modalità di sicurezza si passa a una resistenza alla flessione impostata nell'app di regolazione. Questa resistenza può essere regolata bassa o alta. Se la resistenza è regolata bassa, assicurarsi che il contatto del tallone con il suolo sia protetto attivamente dall'allungamento dell'anca per evitare cadute o piegamenti involontari. La resistenza all'estensione è bassa e non può essere modificata. Non è possibile attivare la fase dinamica. Ciò consente di camminare e sedersi in modo limitato, anche se il sistema di sensori non è attivo.

Il passaggio alla modalità di sicurezza è indicato immediatamente prima da un segnale acustico e da un segnale di vibrazione (v. pagina 144).

Inserendo e scollegando l'adattatore di carica dall'articolazione di ginocchio, è possibile ripristinare la modalità di sicurezza. L'adattatore di carica deve rimanere collegato fino a quando il LED di stato sull'articolazione di ginocchio si illumina di giallo prima di inserirlo. Se l'articolazione di ginocchio riattiva la modalità di sicurezza, si è verificato un guasto permanente. L'articolazione di ginocchio deve essere controllata da un centro di assistenza autorizzato da Ottobock.

Se la temperatura continua ad aumentare e si raggiunge la temperatura critica dell'unità idraulica (cfr. il capitolo "Raggiungimento della temperatura critica dell'unità idraulica"), il prodotto viene prima messo in modalità di sicurezza e successivamente spento. Dopo il raffreddamento, la riattivazione avviene automaticamente.

11.4 Modalità sovratemperatura

In caso di forte riscaldamento dell'articolazione di ginocchio dovuto ad un aumento dell'attività senza interruzioni (ad es. discesa prolungata) o a fonti esterne di calore (irraggiamento solare), la resistenza alla flessione viene aumentata con l'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Quando l'articolazione di ginocchio si raffredda, ritorna alle impostazioni precedenti alla modalità di surriscaldamento.

Nella modalità MyMode viene emesso il segnale della modalità di surriscaldamento, ma non si verifica alcun aumento della resistenza alla flessione.

La modalità di surriscaldamento è indicata da 4 emissioni sonore di un suono acuto (bip bip bip bip) che vengono ripetute ogni 5 secondi. Inoltre, il **LED di stato lampeggia** sul retro dell'articolazione di ginocchio **lentamente con luce gialla**.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifiche dell'impostazione della protesi

11.4.1 Raggiungimento della temperatura critica dell'unità idraulica

Se l'attività continua nonostante il passaggio alla modalità di surriscaldamento, una volta raggiunta la temperatura critica dell'unità idraulica si passa alla modalità di sicurezza e si spegne l'articolazione di ginocchio. Il passaggio a questa modalità viene annunciato **accendendo il LED di stato in rosso**.

Dopo il raffreddamento, l'articolazione di ginocchio viene riattivata automaticamente.

12 Stoccaggio

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flessi!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).
- Evitare la conservazione e/o il trasporto prolungati del prodotto a temperature elevate.

13 Pulizia

13.1 Pulizia dell'articolazione di ginocchio

13.1.1 Pulizia dell'articolazione di ginocchio con il tubo modulare AXON 2R68=280

- 1) In caso di contaminazioni, pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) ad una temperatura dell'acqua compresa tra 10°C (50°F) e 40°C (104°F).
- 2) Risciacquare i residui di sapone con acqua dolce pulita (ad esempio sotto una doccia). Se la contaminazione non può essere rimossa neanche con un getto d'acqua da un tubo da giardino, il prodotto deve essere inviato a un centro di assistenza Ottobock autorizzato.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.
- 4) Se necessario, disinfettare la superficie con un disinfettante per superfici (ad es. Descosept Pur), tamponandola con un panno e lasciandola asciugare.

INFORMAZIONE

Occorre considerare che il peso della sporcizia incrostata può compromettere l'andatura.

Pulizia dopo il contatto con acqua salata

- 1) Rimuovere tutte le coperture dell'articolazione di ginocchio (Protector corto, Protector lungo, cosmesi funzionale), se presenti.
- 2) Sciacquare l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON con acqua dolce. Le istruzioni per la pulizia degli altri componenti sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate ai componenti stessi.

- 3) Asciugare i componenti con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare completamente l'umidità residua all'aria.
In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.

Pulizia dopo il contatto con soluzioni diverse da acqua dolce o salata

- 1) **Rimuovere immediatamente** tutte le coperture dell'articolazione di ginocchio (Protector corto, Protector lungo, cosmesi funzionale), se presenti.
- 2) **Sciacquare immediatamente** l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON con acqua dolce. Le istruzioni per la pulizia degli altri componenti sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate ai componenti stessi.
- 3) Asciugare i componenti con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare completamente l'umidità residua all'aria.
In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.

13.1.2 Pulire l'articolazione di ginocchio con tubo modulare AXON con torsione 2R69=280

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia. Assicurarsi che nessun liquido penetri nel tubo modulare.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.
- 3) Se necessario, disinfettare la superficie con un disinfettante per superfici (ad es. Desco-sept Pur), tamponandola con un panno e lasciandola asciugare.

13.2 Pulire l'adattatore di carica

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia.
Assicurarsi che nessun liquido penetri nel prodotto.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.
- 3) Se necessario, disinfettare la superficie con un disinfettante per superfici (ad es. Desco-sept Pur), tamponandola con un panno e lasciandola asciugare.

13.3 Pulizia dei contatti della presa di carica e del connettore di carica

- Pulire regolarmente i contatti elettrici della presa di carica e del connettore di carica con un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.

AVVISO! Fare attenzione a non danneggiare il rivestimento delle superfici di contatto con oggetti appuntiti o taglienti.

14 Manutenzione

Gli interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 24 mesi o ogni 2,8 milioni di passi a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

Grazie a carichi eccezionali, l'intervallo di manutenzione può essere ridotto.

L'esigenza di un intervento di manutenzione è indicata dai feedback (si veda il capitolo "Stati operativi/segnali di errore v. pagina 144").

Componenti necessari per la manutenzione o la riparazione:

Il prodotto con tubo modulare montato, adattatore di ricarica, cavo USB e alimentatore utilizzato.

15 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

15.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

15.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

La dicitura e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Otto Bock Healthcare Products GmbH è concesso in licenza.

15.3 Conformità CE

I seguenti prodotti soddisfano i requisiti delle normative europee elencate. Le dichiarazioni di conformità CE possono essere scaricate dal sito web del rispettivo fabbricante.

Prodotto	Codice di identificazione	Prescrizioni
Genium X4	3B5-4=*	Regolamento (UE) 2017/745, direttiva 2011/65/UE, direttiva 2014/53/UE OttoBock Healthcare Products GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura radio [Genium X4 3B5-4=*] è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: https://www.ottobock.com/conformity
Tubo modulare AXON	2R68=280, 2R69=280	regolamento (UE) 2017/745, direttiva 2011/65/UE
Alimentatore	757L48=1	direttiva 2014/35/UE, direttiva 2014/30/UE, direttiva 2011/65/UE, direttiva 2009/125/CE, regolamento (UE) 2019/1782
Adattatore di carica USB	757L47=1	regolamento (UE) 2017/745, direttiva 2011/65/UE

15.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

16 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F 15 %-90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Condizioni ambientali	
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F 15 %-90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da - 425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	+5 °C/+41 °F ... +30 °C/+86 °F 15 % - 85 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale (>3 mesi)	+5 °C/+41 °F ... +20 °C/+68 °F 15 % - 85 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Temperatura massima raggiungibile sul giunto dell'articolazione di ginocchio con l'invasatura protesica prima di passare alla modalità di surriscaldamento	40 °C / 104 °F
Tempo per raggiungere il riscaldamento alla temperatura di esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni a -20 °C/-4 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Tempo per raggiungere un raffreddamento alla temperatura di esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +60 °C/+140 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa dell'aria: 15 %-90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)

Articolazione di ginocchio	
Codice di identificazione	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Grado di mobilità secondo MOBIS	2, 3 e 4
Peso corporeo massimo	150 kg
Peso aggiuntivo autorizzato in caso di peso corporeo massimo	15 kg
Tipo di protezione	IP66/IP68 Profondità max. dell'acqua: 3 m Tempo massimo: 1 ora
Resistenza all'acqua	Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto contro la penetrazione di getti d'acqua

Articolazione di ginocchio	
Peso della protesi senza tubo modulare	circa 1600 g
Informazioni sulla versione del pacchetto software	Accessibile tramite l'app utilizzatore
Vita utile prevista nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P7-150 kg/3 milioni di cicli di carico

Trasmissione dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Raggio di rilevamento	circa 10 m/32,8 ft
Range di frequenza	da 2402 MHz a 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2 Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Tubo modulare AXON	
Codice di identificazione	2R68=280
Peso	190 g - 300 g
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max.	150 kg
Tipo di protezione	IP66/IP68 Profondità max. dell'acqua: 3 m Tempo massimo sott'acqua: 1 ora
Resistenza all'acqua	Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto dalla penetrazione di getti d'acqua
Vita utile prevista	6 anni

Tubo modulare AXON con torsione	
Codice di identificazione	2R69=280
Peso	435 g - 545 g
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max.	125 kg
Tipo di protezione	IP54
Resistenza all'acqua	non impermeabile e non resistente alla corrosione
vita utile prevista	6 anni

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Comportamento del prodotto durante la carica	Il prodotto è senza funzione.

Batteria della protesi	
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	Circa 5 giorni con utilizzo medio

I seguenti tempi di carica si applicano solo con l'alimentatore e il cavo USB in dotazione:

Tempo di carica della batteria della protesi	
Stato di carica dopo 1 ora di carica	35 %
Stato di carica dopo 2 ore di carica	70 %
Stato di carica dopo 3 ore di carica	90 %
Stato di carica dopo 4 ore di carica	carica completata

La durata di utilizzo indicata dipende dalla temperatura ambiente, dalle sollecitazioni e dall'invecchiamento della batteria.

Stato di carica	Deambulazione	Stare seduti
20 %	3,5 - 6,5 ore	32 - 54 ore
15 %	2,5 - 4,5 ore	35 - 39,5 ore
10 %	1,5 - 3 ore	15 - 25,5 ore
5 %	0,5 - 1 ora	6,5 - 11 ore

Alimentatore	
Codice di identificazione	757L48=1
Tipo	BI18-050300-UI
Spina	NEMA-1- (tipo A) per esempio: Nord America Connettore Euro (tipo C) ad esempio: Europa Come accessori sono disponibili i seguenti adattatori paese: Tipo G, BS1363 per il Regno Unito e tipo I per l'Australia
Stoccaggio e trasporto con/senza imballaggio	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F 5 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F umidità relativa: max. 90 % Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	5 V =
Corrente in uscita	3 A
Vita utile	8 anni

Adattatore di carica	
Codice di identificazione	757L47=1
Stoccaggio nell'imballaggio originale	5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F 15 - 90 % di umidità relativa

Adattatore di carica	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F 15 -90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F 15 -90 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Utilizzo	5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F 15 -90 % di umidità relativa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Presa di ingresso	USB-C
Tensione in entrata	5 V $\equiv$
Corrente di ingresso minima	2,5 A
Tensione in uscita	12 V $\equiv$
Corrente in uscita	0,96 A
Peso	90 g
Vita utile	8 anni

17 Allegati

17.1 Simboli utilizzati

	Questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Si prega di consultare le istruzioni dell'autorità competente del proprio paese sulle procedure di restituzione e raccolta.
	Fabbricante
	Componente di applicazione di tipo BF Il prodotto è classificato come elemento applicativo di tipo BF solo dal punto di vista elettrico. Il prodotto non è collegato direttamente al corpo dell'utilizzatore.
	Conformità alle prescrizioni della normativa "Radiocommunication Act" (AUS)
	Apparecchi elettrici della classe di protezione II
IP22	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, protezione contro la penetrazione di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°
IP54	Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua
IP66	Resistente contro la polvere, protezione contro forti getti d'acqua
IP68	Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione prolungata. Profondità massima: 3 m Tempo massimo: 1 ora
	Dichiarazione di conformità alle direttive europee applicabili
	Numero di serie (21) AAAASSNNN AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione NNN - Numero progressivo
	Dispositivo medico

	N. di lotto (10)PPPPAAAASS PPPP - luogo di produzione AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione
	Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)
	Codice articolo
	Codice della matrice dei dati
	Codice articolo globale (Global Trade Item Number)
	Attenzione, superficie calda
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Valori limite di temperatura
	Valori limite di pressione atmosferica
	Valori limite di umidità

17.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi visualizza gli stati di funzionamento e i messaggi di errore con segnali di vibrazione e acustici, nonché mediante l'accensione del LED di stato ① e del LED Bluetooth ⌘ sopra la presa di carica.

Rappresentazione dei simboli dei LED



Il LED non si accende



Il LED lampeggia



Il LED lampeggia lentamente



Il LED lampeggia velocemente



Il LED è acceso

Breve descrizione dei segnali acustici

La descrizione dei segnali fornisce una panoramica sommaria. Per informazioni più dettagliate, si rimanda ai capitoli seguenti.

Segnali acustici	Descrizione testuale	Momento di insorgenza/significato
 (dih duh deh deh duh deh)	Sequenza che si ripete 2 volte di segnale acustico acuto, seguita da un suono medio e uno più basso	Termine di manutenzione scaduto, temperatura critica dell'unità idraulica raggiunta, guasto (modalità sicurezza attiva, tubo modulare non collegato)
 (bip bip bip bip)	4 ripetizioni di suono acuto	Termine di manutenzione vicino alla scadenza, surriscaldamento dell'articolazione di ginocchio
 (fiooooo bip bip)	Suono decrescente seguito da 2 toni brevi	Visualizzazione dello stato di carica <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % durante il funzionamento
 (dliin)	suono ascendente prolungato	Visualizzazione dello stato di carica tra il 20% e il 99% dopo la consultazione mediante "giro" della protesi
 (di du de da)	sequenza di suoni discendente	L'articolazione di ginocchio si sta spegnendo. Con spegnimento manuale, con la batteria scarica o attivando la modalità di ibernazione

Segnali acustici	Descrizione testuale	Momento di insorgenza/significato
 (wii) Livello del volume regolabile tramite app	tono breve e delicato	Conferma della modifica dei parametri/funzioni effettuata tramite l'app, commutazione dell'modalità effettuata tramite oscillazione, feedback sull'attivazione corretta della fase dinamica (il parametro corrispondente deve essere attivato nell'app).
 (tlin tlin) Livello del volume regolabile tramite app	Due brevi suoni consecutivi	Riconoscimento di uno schema di movimento per l'attivazione di una modalità MyMode
 (da de du di)	sequenza di suoni ascendenti	Dispositivo pronto all'uso dopo aver inserito l'adattatore di carica

17.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Adattatore di carica collegato/inserito

Melo- dia/suono	LED ①	Segnale a vi- brazione	Evento
 (wii)	 Si illumina durante la carica	1 volta	L'adattatore di carica è collegato, la batteria è in carica.
 (da de du di)	 Dopo aver inserito l'adattatore di carica, il display si spegne dopo circa 30 secondi.	1 volta	L'adattatore di carica è collegato al ginocchio, l'articolazione di ginocchio è pronta per l'uso.
 (bip bip bip bip) 4 ripetizioni	 4 suoni ripetuti 4 volte	1 volta	Manutenzione necessaria entro 1 mese Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il successivo termine di manutenzione.

Melo- dia/suono	LED ①	Segnale a vi- brazione	Evento
 (di du de di du de) 4 ripetizioni	 4 suoni ripetuti 4 volte	1 volta	Termine di manutenzione scaduto o manutenzione non programmata a causa di sovraccarichi meccanici o termici sull'articolazione di ginocchio - Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il successivo termine di manutenzione. - Se il termine di manutenzione non è ancora stato raggiunto o è stato superato, l'utilizzo del prodotto non è più consentito. Il prodotto deve essere controllato da un centro di assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.

Commutazione della modalità/modifica delle impostazioni

Il volume dei segnali elencati può essere modificato tramite l'app utilizzatore.

Melo- dia/suo- no	Ripeti- zione	LED ①	Vibra- zione	Ulteriore azione esegui- ta	Evento
 (wii)	-	 3 volte	1 volta	Modifica delle impostazioni tramite l'app utilizzatore	La nuova impostazione è stata salvata nell'articolazione di ginocchio.
				Commutazione della modalità tramite l'app utilizzatore	Commutazione della modalità effettuata tramite l'app utilizzatore.
				Corretta fase dinamica attivata durante la deambulazione	Il parametro corrispondente deve essere attivo nell'app di regolazione.
 (tlin tlin)	-	 3 volte	1 volta	Molleggio sull'avampiede e arto protesico successivamente non caricato	Molleggio riconosciuto.
 (wii)	1 volta	 3 volte	1 volta	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Passaggio alla modalità di base (modalità 1) effettuato.
	2 volte		2 volte	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Passaggio alla modalità MyMode 1 (modalità 2) effettuato.
	3 volte		3 volte	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Passaggio alla modalità MyMode 2 (modalità 3) effettuato.

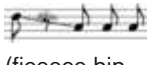
Collegamento Bluetooth

LED ✂	Evento
	La funzione Bluetooth è attivata. L'articolazione di ginocchio rimane in modalità di collegamento per 2 minuti. Durante questo periodo, l'articolazione di ginocchio può essere rilevata da un terminale mobile e la connessione può essere stabilita.

LED 	Evento
	Collegamento Bluetooth dal terminale mobile all'articolazione di ginocchio stabilito.

17.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo

Melodia/suono	Ripetizione	Vibrazione	LED ^①	Evento/azione necessaria
–	–	10 secondi	–	Guasto totale Cercare di risolvere l'errore inserendo/scollegando l'adattatore di carica. Se l'errore persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.
 (di du de di du de)	8x	8 ripetizioni		Raggiunta la temperatura critica dell'unità idraulica (v. pagina 136) Dopo l'emissione dei segnali, l'articolazione di ginocchio viene disattivata. Regolare l'attività e attendere, fare raffreddare l'unità idraulica. Dopo il raffreddamento, la riaccensione è automatica.
 (di du de di du de)	8 volte	8 volte	 continuo	Segnalazione della modalità di sicurezza attivata (v. pagina 135) Cercare di risolvere l'errore inserendo/scollegando l'adattatore di carica. Se il guasto persiste, il prodotto dovrà essere controllato quanto prima da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.
 (bip bip bip bip)	ogni 5 secondi	–		Articolazione di ginocchio in modalità di surriscaldamento (v. pagina 136) • Ridurre l'attività • Osservare le temperature ambientali
 (fiooooo bip bip)	4 ripetizioni	1 ripetizione	 2 ripetizioni persistenti	Modalità batteria scarica (v. pagina 135) Caricare la batteria immediatamente, come dopo l'emissione del segnale con la sequenza di suono discendente (di du de da), l'articolazione di ginocchio si spegne.
 (fiooooo bip bip)	1x	1x	–	Stato di carica inferiore al 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Caricare la batteria entro breve
 (di du de da)	–	–		Articolazione spenta. Questo può accadere con spegnimento manuale, con la batteria scarica o attivando la modalità di ibernazione.

17.2.3 Segnali di stato

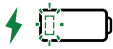
Stato di carica della batteria

Feedback dopo aver ruotato la protesi di 180° (pianta del piede verso il basso – pianta del piede verso l'alto).

Melodia/suono	Ripetizione	LED ①	Stato di carica	Durata di funzionamento con batteria nuova, a temperatura ambiente
 (dliin)	5 volte		>80%	>4 giorni
	4 volte		60% - 80%	>3 giorni
	3 volte		40% - 60%	>2 giorni
	2 volte		20% - 40%	Ancora un giorno se la segnalazione si presenta al mattino
 (fiooooo bip bip)	—	 2 suoni in rapida successione ripetuti 4 volte	<20%,	Meno di un giorno se la segnalazione si presenta al mattino

17.2.4 Simboli LED sull'adattatore di carica

Stato di carica durante il caricamento

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

Stato LED e simbolo della batteria

LED	Evento	Intervento necessario
	L'adattatore di carica non viene alimentato con tensione!	Verificare che l'adattatore di carica sia collegato correttamente all'alimentatore o alla sorgente di alimentazione USB. Quindi controllare/eseguire i seguenti punti: • Controllare la presa elettrica con un altro apparecchio elettrico. • Controllare l'alimentatore con un altro dispositivo USB. • Collegare un altro alimentatore con una corrente di uscita di almeno 2,5 A. • Controllare il cavo di collegamento USB con un altro dispositivo USB con porta USB-C. • Se si utilizza una sorgente di alimentazione USB, verificare con un altro dispositivo USB. • Se la sorgente di alimentazione USB è alimentata con una batteria, controllare lo stato di carica. Se, nonostante la verifica dei punti indicati, il simbolo non si accende, l'alimentatore, il cavo di collegamento e l'adattatore di carica devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.
 	Adattatore di carica pronto all'uso ma non ancora collegato all'articolazione di ginocchio	Se l'adattatore di carica è già collegato all'articolazione di ginocchio, verificare quanto segue: • Corpo estraneo sul connettore di carica o sulla presa di carica • Connettore di carica o presa di carica sporchi. Per la pulizia consultare il capitolo "Pulizia dei contatti della presa di carica e del connettore di carica (v. pagina 137)". Se, nonostante la verifica dei punti indicati, il simbolo non si accende, l'alimentatore, il cavo di collegamento, l'adattatore di carica e l'articolazione di ginocchio devono essere controllati da un centro di assistenza Ottobock autorizzato.
 	L'articolazione di ginocchio si sta caricando	—
 	Il processo di carica avviene con una corrente troppo bassa!	Occorre più tempo prima che la batteria dell'articolazione di ginocchio sia completamente carica. • Controllare la corrente di uscita della sorgente di alimentazione USB. Questa non deve essere inferiore a 2,5 A. • Controllare il cavo di collegamento tra l'alimentatore USB e l'adattatore di carica. Non tutti i cavi sono progettati per la trasmissione di una corrente di 2,5 A. • Rispettare le temperature ambiente ammissibili indicate nei dati tecnici (v. pagina 138)

LED	Evento	Intervento necessario
	La temperatura della batteria è troppo alta. L'articolazione non si sta caricando!	Rispettare le temperature ambiente ammissibili indicate nei dati tecnici (v. pagina 138) Staccare l'adattatore di carica dall'articolazione di ginocchio e attendere qualche minuto

Temperatura LED

LED	Evento	Intervento necessario
	La temperatura della batteria è compresa tra 52 °C e 57 °C	- Osservare le temperature ambiente durante il caricamento (fonti di calore, riscaldamento, ...) - Aumentare la distanza da eventuali fonti di calore
	La temperatura della batteria è superiore a 57 °C	- Osservare le temperature ambiente durante il caricamento (fonti di calore, riscaldamento, ...) - Interrompere la carica e lasciare raffreddare l'articolazione di ginocchio

Manutenzione LED

LED	Evento	Intervento necessario
	Nessuna manutenzione necessaria nel prossimo futuro.	Il termine di manutenzione può essere visualizzato tramite l'app utilizzatore.
	Manutenzione necessaria entro 1 mese	Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il successivo termine di manutenzione.
	Termine di manutenzione superato Manutenzione non programmata dovuta a sovraccarichi meccanici o termici dell'articolazione di ginocchio	- Utilizzare l'app utilizzatore per controllare il successivo termine di manutenzione. - Se il termine di manutenzione non è ancora stato raggiunto o è stato superato, l'utilizzo del prodotto non è più consentito. Il prodotto deve essere controllato da un centro di assistenza Ottobock autorizzato. Contattare il tecnico ortopedico.

17.3 Direttive e dichiarazione del produttore

17.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Il cliente o l'utente del prodotto dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Fare riferimento alle avvertenze di sicurezza riportate nel capitolo "Sicurezza" (v. pagina 122).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	–
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	–

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o Metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria (escluso l'alimentatore in dotazione)
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5

1	Introducción	155
2	Descripción del producto	155
2.1	Construcción	155
2.2	Función	156
3	Uso previsto	157
3.1	Uso previsto	157
3.2	Condiciones de aplicación	157
3.3	Indicaciones	157
3.4	Contraindicaciones	157
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	157
3.4.2	Contraindicaciones relativas	157
3.5	Cualificación	157
4	Seguridad	158
4.1	Significado de los niveles de alerta	158
4.2	Antes del uso	158
4.3	Durante el uso	159
4.3.1	Uso en situaciones especiales	160
4.4	Después del uso	160
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	160
5.1	Componentes incluidos en el suministro	160
5.2	Accesorios	160
6	Cargar la batería	161
6.1	Conectar el bloque de alimentación y el adaptador de carga	162
6.2	Cargar la batería de la prótesis	162
6.3	Indicación del nivel actual de carga	162
6.3.1	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga	162
6.3.2	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	163
7	Uso	164
7.1	Estar de pie	164
7.1.1	Función de estar de pie	164
7.2	Caminar	165
7.3	Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")	166
7.4	Sentarse	166
7.5	Sentarse/Ponerse de pie	166
7.6	Subir escaleras alternando los pasos/superar obstáculos	166
7.7	Bajar una escalera	167
7.8	Bajar por una pendiente	167
7.9	Subir por una pendiente	168
7.10	Montar en bicicleta	168
7.11	Caminar hacia atrás	168
8	Conectar/desconectar el componente	168

9	Bluetooth	169
9.1	Establecer la conexión Bluetooth	169
10	MyModes	169
10.1	Función de correr como MyMode configurado	170
10.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	170
10.3	Volver de un MyMode al modo básico	171
11	Otros estados de funcionamiento (modos)	171
11.1	Modo de batería vacía	171
11.2	Modo al cargar la prótesis	172
11.3	Modo de seguridad.....	172
11.4	Modo de sobrecalentamiento	172
11.4.1	Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico	172
12	Almacenamiento	173
13	Limpieza	173
13.1	Limpiar la articulación de rodilla	173
13.1.1	Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R68=280.....	173
13.1.2	Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON con unidad de tor- sión 2R69=280	173
13.2	Limpiar el adaptador de carga.....	174
13.3	Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga	174
14	Mantenimiento.....	174
15	Aviso legal.....	174
15.1	Responsabilidad	174
15.2	Marcas	174
15.3	Conformidad CE	175
15.4	Avisos legales locales.....	175
16	Datos técnicos	175
17	Anexos	180
17.1	Símbolos utilizados	180
17.2	Estados de funcionamiento / señales de error	181
17.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	182
17.2.2	Señales de advertencia/error	184
17.2.3	Señales de estado	185
17.2.4	Símbolos LED del adaptador de carga	185
17.3	Directrices y explicación del fabricante	187
17.3.1	Entorno electromagnético	187

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-08-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico especializado si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al personal técnico especializado y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.

El producto "Genium X4 3B5-4=*" se denominará en lo sucesivo producto, prótesis, articulación de rodilla o componente.

En lo sucesivo, el producto "adaptador de carga USB 757L47=1" se denominará simplemente adaptador de carga.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en funcionamiento el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

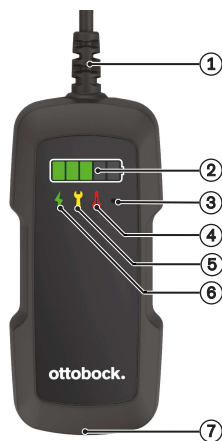
2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Parte superior de la rodilla con conexión proximal (núcleo de ajuste en 3B5-4=P o rosca en 3B5-4=ST)
2. Tope de flexión (15°, premontado)
3. Unidad hidráulica
4. ① Indicador de estado de la articulación de rodilla protésica (véase la página 181)
5. ✖ LED para indicar la conexión por Bluetooth (véase la página 182)
6. Toma de alimentación
7. Tornillos distales de abrazadera de sujeción

Adaptador de carga



1. Cable para la conexión a la toma de alimentación de la articulación de rodilla protésica
2. Barra LED para indicar el nivel de carga durante la carga (véase la página 185)
3. Sensor de luz para ajustar el brillo del LED a la luz ambiental
4. Advertencia de temperatura de la batería en la articulación de rodilla protésica (véase la página 185)
5. Indicación de mantenimiento (véase la página 185)
6. Indicación del estado del adaptador de carga (véase la página 185)
7. Conector hembra USB-C para conectar el bloque de alimentación o una fuente de tensión USB con el cable de conexión USB tipo C a USB tipo A (incluido en el volumen de suministro)

2.2 Función

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador. Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto. Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El personal técnico especializado puede ajustar individualmente el producto a sus necesidades con una aplicación de configuración.

El producto dispone de MyModes para tipos de movimientos especiales (p. ej.: golf, tenis de mesa...). El técnico ortopédico los ajustará previamente por medio de la aplicación de configuración y podrán activarse con posterioridad mediante patrones de movimiento especiales y por medio de la aplicación de usuario.

En caso de producirse un fallo en el sistema de sensores o el control hidráulico o si la batería está descargada, el modo de seguridad permite un funcionamiento limitado y caminar de forma segura. Para ello se configuran las resistencias predefinidas por el producto (véase la página 172). Con la aplicación de usuario connectgo 560X34-*=* o Cockpit 4X441-*=* se puede conmutar entre MyModes preconfigurados y, además, modificar el comportamiento del producto hasta cierto grado (p. ej.: por haberse acostumbrado al producto). Además, se puede consultar información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería...).

Con el adaptador de carga USB es posible cargar la articulación de rodilla no solo en un enchufe, sino también con una fuente de tensión móvil cuando se está fuera (véase el capítulo "Cargar la batería" véase la página 161).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades
- Detección automática al montar en bicicleta sin necesidad de cambiar de modo (véase la página 168)

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo

- Inicio de la fase de balanceo
- Resistencias de extensión y flexión ajustadas automáticamente por la regulación de la fase de balanceo

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Las condiciones ambientales admisibles se deben consultar en los datos técnicos (véase la página 175).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante **no autoriza** el uso del producto en otras personas.

El producto se recomienda para:

- Grado de movilidad 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 4: usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas

3.3 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera.
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para personas que sufran dismelia y cuya parte del cuerpo afectada tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, de amputación transfemoral o de desarticulación de cadera
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.
- El usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 150 kg

3.4.2 Contraindicaciones relativas

- Peso corporal inferior a 35 kg

3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

4 Seguridad

4.1 Significado de los niveles de alerta

¡ADVERTENCIA La inobservancia de las indicaciones con esta etiqueta puede provocar graves peligros de accidente y lesiones.

¡PRECAUCIÓN La inobservancia de las indicaciones con esta etiqueta puede provocar peligros de accidente y lesiones.

¡AVISO La inobservancia de las indicaciones con esta etiqueta puede provocar daños técnicos.

4.2 Antes del uso

¡ADVERTENCIA! Posibles situaciones peligrosas o accidente

- ▶ La posibilidad de conducir un vehículo con una prótesis, y en qué medida puede hacerse, depende tanto de la magnitud de la discapacidad y de la prótesis utilizada (p. ej., nivel de amputación, amputación unilateral o bilateral y tipo de prótesis) como de las facultades específicas del portador de la prótesis y de las normativas legales nacionales aplicables.
- ▶ Antes de la puesta en servicio de un vehículo, es imprescindible que obtenga de la o las autoridades competentes pertinentes las autorizaciones, comprobaciones y adaptaciones necesarias o que encargue su aprobación.
- ▶ Por consiguiente, conducir un vehículo no se incluye dentro del uso previsto del producto.
- ▶ El fabricante declina toda responsabilidad por los daños originados por un uso contrario al previsto, independientemente de la base jurídica y de reclamaciones de cualquier naturaleza.

¡ADVERTENCIA! Posibles descargas eléctricas por contacto con piezas conductoras de tensión

- ▶ No abra el bloque de alimentación ni los componentes correspondientes (p. ej.: conector de carga).
- ▶ No someta el bloque de alimentación, el enchufe del adaptador ni el adaptador de carga a esfuerzos extremos (p. ej., impactos extremos o vibraciones).
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier bloque de alimentación, enchufe del adaptador o adaptador de carga dañados.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el bloque de alimentación, el enchufe del adaptador o el adaptador de carga presentan daños visibles.

¡ADVERTENCIA! Posible influencia en el cuerpo humano

- ▶ No mantenga el conector de carga ni la toma de alimentación cerca del cuerpo durante mucho tiempo.
- ▶ Observe siempre las posibles instrucciones del fabricante (p. ej., de un implante médico).
- ▶ Mantenga las distancias mínimas respecto a los productos sanitarios de soporte vital (p. ej., marcapasos) durante el transporte y almacenamiento del adaptador de carga.
- ▶ Observe las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

¡ADVERTENCIA! Posible estrangulación por cable

- ▶ El cable de conexión y el adaptador de carga deben estar fuera del alcance de los niños.

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Compruebe el nivel de carga actual antes de usar el producto.
- ▶ Tenga en cuenta que la vida útil del producto se reduce en caso de temperaturas ambiente bajas o de baterías envejecidas.
- ▶ Solo el personal técnico especializado autorizado por Ottobock puede abrir el producto y reparar los componentes defectuosos (p. ej., la batería).

- Cargue el producto colocado exclusivamente cuando esté sentado.
- Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" y "Accesorios".
- No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- Compruebe antes de cada uso si el producto y sus accesorios presentan daños visibles.
- No deben penetrar partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- No utilice el producto ni el adaptador tubular AXON en condiciones extremas, como motos acuáticas o saltos profundos al agua (para la duración máxima y la profundidad del agua, consulte el capítulo "Datos técnicos" [véase la página 175]). Es imprescindible que el adaptador de torsión no entre en contacto con el agua.

¡AVISO! Posibles fallos de funcionamiento y daños en el producto

- No cubra el adaptador de carga durante la carga.
- No someta el adaptador de carga a oscilaciones térmicas intensas.
- Evite cargar el producto bajo la radiación solar directa.
- Utilice el producto y sus componentes exclusivamente dentro del margen de temperatura admisible (véase el capítulo "Datos técnicos").
- Utilice únicamente el adaptador de carga incluido en el suministro.
- Mantenga una distancia suficiente respecto a otros aparatos electrónicos.
- No apile el producto ni sus componentes con otros aparatos electrónicos.
- Respete el uso previsto al utilizar el adaptador de carga con otros aparatos electrónicos.
- Combine el adaptador de carga únicamente con fuentes de tensión adecuadas con conexión USB.

4.3 Durante el uso

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- Después de conmutar los MyModes, compruebe siempre que el modo seleccionado corresponde al tipo de movimiento deseado antes del primer paso.
- Una vez finalizada la actividad en el MyMode, cambie al modo básico.
- Extreme la precaución al llevar niños en brazos.
- Tenga en cuenta que, al cargar objetos pesados, mochilas o niños, el aumento del peso puede modificar el comportamiento del producto.
- En caso de alcanzar el peso corporal máximo, tenga en cuenta no superar el peso adicional admisible (capítulo "Datos técnicos", peso adicional).
- Tenga en cuenta las señales de advertencia y de error y un posible cambio asociado de las resistencias en la dirección de flexión y extensión.
- Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., al golpear la pelota durante un partido de tenis).
- Inmediatamente después de que comience la señal acústica del sobrecalentamiento de la articulación (4 veces cada 5 segundos), se debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- Si el adaptador tubular con unidad de torsión entra en contacto con líquidos, deje que se seque. El adaptador tubular debe ser revisado por un servicio técnico de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

¡PRECAUCIÓN! Posible irritación cutánea por contacto con líquidos

- ▶ Evite el contacto de la piel con líquidos en caso de que salgan de la unidad hidráulica.

¡PRECAUCIÓN! Posibles aplastamientos

- ▶ Al flexionar la articulación, procure no introducir ninguna parte del cuerpo en esta zona a fin de evitar que quede aprisionada.

4.3.1 Uso en situaciones especiales

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ Se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.
- ▶ Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ Es necesario tener especial precaución al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).
- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.

4.4 Después del uso

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Limpie el producto y sus componentes exclusivamente conforme a las instrucciones del capítulo "Limpieza".

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Genium X4 3B5-4=P (con núcleo de ajuste) o Genium X4 3B5-4=ST (con conexión a rosca)
- 1 adaptador tubular AXON 2R68=280 (resistente al agua, resistente a la corrosión) o 1 adaptador tubular AXON con unidad de torsión 2R69=280 (resistente a la intemperie, no resistente a la corrosión)
- 1 bloque de alimentación 757L48=1 con adaptador específico de país para los EE. UU. y adaptador específico de país para la UE
- 1 adaptador de carga USB 757L47=1 (incluido cable USB)
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis
- Instrucciones de uso (usuario)

5.2 Accesorios

- Genium X4 Protector, corto 4P100=7
- Genium X4 Protector, largo 4P110=7
- Funda estética funcional Genium X4 3F2=0
- Media funcional 99B122=*
- Kit para muslo/cierre magnético 3D13=1
- Pieza de la rodilla funcional 4P112=1
- Cargador Genium X4 (adaptador de carga con cable USB y bloque de alimentación) 757L45
- Adaptador específico del país para bloque de alimentación 757S10=GB
- Adaptador específico del país para bloque de alimentación 757S10=AU

- **Aplicación de usuario Cockpit: 4X441-*=***

Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "Cockpit" o escanee el código QR. Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.



- **Aplicación de usuario connectgo: 560X34-*=***

Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "connectgo" o escanee el código QR. Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.



6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería utilice el bloque de alimentación suministrado o una fuente de tensión USB con una corriente de salida/potencia mínima de 2,5 A (12,5 W).
Cuando se utilice una batería portátil (power bank), esta deberá tener una capacidad mínima de 10 000 mAh para garantizar una carga completa de la batería de la articulación de rodilla protésica.
- Asegúrese de que la fuente de tensión USB cumple los requisitos CEM al menos según EN 55032/EN 55035.
- Para cargar la batería ha de emplearse el adaptador de carga y el cable USB suministrados.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para aprox. 5 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- La batería debe cargarse durante **al menos 3 horas** antes de usarla por primera vez.

- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 175).

6.1 Conectar el bloque de alimentación y el adaptador de carga



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en el bloque de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
 - 2) Conecte con el cable USB **suministrado** el enchufe USB-A del bloque de alimentación al enchufe USB-C del adaptador de carga (véase fig. 2).
 - 3) Conecte el bloque de alimentación de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
→ El indicador de estado del adaptador de carga se ilumina en verde ⚡ (véase fig. 4).
- Si el indicador de estado del adaptador de carga no funciona, o si se ilumina de otro color, se ha producido un fallo (véase la página 185).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.

INFORMACIÓN: el conector de carga se sujeta con un imán.

- Se emiten una breve señal vibratoria y una breve señal acústica suave (bui).
- El LED de estado (símbolo ①) situado encima de la toma de alimentación se ilumina en amarillo ●.
- Se inicia el proceso de carga.
- El LED de estado (símbolo ①) se ilumina durante el proceso de carga.
- El progreso de la carga se muestra en el adaptador de carga mediante 5 LED verdes (véase la página 162).
- 2) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
→ El LED de estado (símbolo ①) se ilumina en verde ●, y se emite una breve señal acústica suave (bui).

6.3 Indicación del nivel actual de carga

Representación de los símbolos LED



El LED no está iluminado



El LED parpadea



El LED parpadea lentamente



El LED parpadea rápidamente



El LED está iluminado

6.3.1 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados en el adaptador de carga. Si los LED no se iluminan, o se iluminan de otro color, se ha producido

un fallo. Para subsanar el fallo, consulte el capítulo "Símbolos LED del adaptador de carga" (véase la página 185).

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

Los siguientes tiempos de carga solo son válidos si se utiliza el bloque de alimentación y el cable USB suministrados:

Tiempo de carga de la batería de la prótesis	
Nivel de carga después de 1 hora cargando	35 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	70 %
Nivel de carga después de 3 horas cargando	90 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	Completamente cargada

INFORMACIÓN

Observar el progreso de la carga

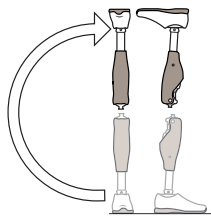
► Los tiempos de carga de una batería totalmente descargada podrían ser más largos. Por lo tanto, compruebe el nivel de carga durante la carga en la indicación del adaptador de carga.

Si, incluso después de 8 horas, el primer símbolo no se ilumina permanentemente , un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el componente. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

6.3.2 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga o un MyMode activado, no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- INFORMACIÓN:** Debe ser un giro completo de 180°, como se muestra en la imagen. Un giro de una posición horizontal a una posición vertical (giro de 90°) no es suficiente.
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales de respuesta.

Melodía/tono	Repetición	LED ①	Nivel de carga	Tiempo de funcionamiento con batería nueva a temperatura ambiente
 (buiii)	5 veces		>80 %	>4 días
	4 veces		60 % - 80 %	>3 días
	3 veces		40 % - 60 %	>2 días
	2 veces		20 % - 40 %	Un día más si la consulta se realiza por la mañana
 (biuuuu bu bu)	—	 2 veces rápido, 4 veces repetido	<20 %	Menos de un día si la consulta se realiza por la mañana

7 Uso

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

7.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineación estática correcta.

La aplicación de configuración permite activar una función de estar de pie.

Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

7.1.1 Función de estar de pie

La función de estar de pie (modo de estar de pie) es un complemento funcional del modo básico. Con ella resulta más fácil, p. ej., estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación se fija automáticamente en la dirección de flexión según la situación.



Mediante la flexión bloqueada de la rodilla, la función de estar de pie permite estar de pie de forma relajada, incluso sobre un terreno irregular o inclinado. La función de estar de pie se activa en cuanto la articulación de rodilla protésica está en reposo y sometida a carga.

El bloqueo se vuelve a desactivar efectuando una flexión plantar hacia delante o hacia atrás o extendiendo o dejando de someter a carga la articulación de rodilla protésica.

Por medio de la aplicación de configuración, el personal técnico especializado puede ajustar la envergadura del movimiento necesario para desbloquear la articulación mediante una flexión plantar hacia delante o hacia atrás.

El personal técnico especializado puede habilitar esta opción de ajuste para la aplicación de usuario.

7.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico especializado con la formación correspondiente. En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la prótesis pueda oscilar libremente hacia delante.

Para pasar a la fase de balanceo es necesario realizar una flexión plantar hacia delante partiendo de la posición inicial y superando la prótesis.

Función "Start-to-walk (empezar a andar)"



Esta función permite flexionar más fácilmente la articulación de rodilla al iniciar un paso sin liberar una fase de balanceo. Esto también facilita caminar en espacios estrechos, ya que no solo es posible una flexión inicial desde la posición de paso mediante la activación de la fase de balanceo/liberación de la fase de balanceo, sino también desde la posición de estar de pie.

Subida optimizada



Esta función facilita la subida de pendientes, ya que el valor PreFlex se incrementa automáticamente según la inclinación de la pendiente para permitir una flexión plantar más fácil acortando la longitud de los pasos y de la pierna. Durante el movimiento hacia adelante tiene lugar un control adaptado de la fase de apoyo para permitir un desarrollo fisiológico del movimiento.

PreFlex



Con esta función se garantiza que la rodilla presente una flexión de 4° al final de la fase de balanceo para preparar el movimiento de apoyo del talón. Así se favorece la flexión en la fase de apoyo, se mejora la amortiguación de impactos, y se facilita el movimiento hacia delante.

7.3 Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")



Para salvar rápidamente distancias cortas, la articulación de rodilla reconoce en el modo básico la transición de los movimientos propios de caminar a correr, cambiando automáticamente los ajustes siguientes según la dinámica más elevada necesaria al correr:

- El ángulo de la fase de balanceo aumenta
- La preflexión de 4° al apoyar el talón (PreFlex) se reduce a 0°

Las condiciones para cambiar automáticamente al movimiento de correr son mover la pierna protésica rápidamente hacia delante y cargar mucho la articulación de rodilla de forma dinámica. Si el usuario que está corriendo se para en seco, los ajustes modificados vuelven a pasar a los valores estándar.

INFORMACIÓN

Mediante la aplicación de configuración se puede configurar un MyMode "Correr" para correr distancias más largas (véase la página 170).

7.4 Sentarse



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla de la prótesis al sentarse garantiza el descenso uniforme del cuerpo hasta sentarse.

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

7.5 Sentarse/Ponerse de pie



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce al mínimo la resistencia en la dirección de extensión.

El movimiento efectuado para incorporarse se detecta automáticamente, y la resistencia pasa de nuevo a la resistencia normal de la fase de apoyo.

7.6 Subir escaleras alternando los pasos/superar obstáculos

Función "Escaleras y obstáculos"

Aunque la articulación de rodilla protésica es una articulación pasiva y por ello no puede realizar movimientos activos por sí sola, permite subir escaleras alternando los pasos o superar obstáculos. Para ello, la función **Escaleras y obstáculos** debe estar activada en la aplicación de configuración y en la aplicación de usuario. Si la función estuviese desactivada, una escalera solo se puede subir paso a paso (paso de seguimiento).

Subir escaleras



Subir escaleras alternando los pasos debe practicarse y ejecutarse conscientemente.

- 1) Sujétese a la barandilla en el lado contralateral para mantener el equilibrio.
- 2) Cargue la prótesis y extienda la articulación de rodilla protésica.
- 3) Descargue la prótesis y, durante la descarga, tire del pie protésico hacia atrás extendiendo la cadera (latigazo).

INFORMACIÓN: Al efectuar el "latigazo", debe prestarse atención a que no haya personas detrás para evitar lesiones por el balanceo de la prótesis hacia atrás.

- 4) Debido al movimiento posterior de la cadera, balancee la prótesis hacia delante para colocar el pie protésico en el siguiente escalón o sobre el obstáculo.

El pie debe tener suficiente superficie de apoyo en la escalera.

→ La articulación de rodilla protésica se bloquea en la dirección de flexión para poder cargar completamente la prótesis.

- 5) Extienda la articulación de rodilla protésica.
→ Cuando la articulación de rodilla protésica esté completamente extendida, habrá alcanzado el estado inicial.

INFORMACIÓN

Si después de colocar el pie protésico este se eleva y se deposita de nuevo, se interrumpe la función y ya no hay bloqueo en la dirección de flexión.

7.7 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. La articulación de rodilla podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien sobre el suelo.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
- 4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.
- 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis un escalón más arriba.

7.8 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo.

7.9 Subir por una pendiente

La función "**Subida optimizada**" activada facilita subir pendientes.



7.10 Montar en bicicleta



Cuando la función "**Montar en bicicleta de forma intuitiva**" está activada, se detecta que se está montando en bicicleta debido a los movimientos cíclicos característicos de la prótesis y se reduce la resistencia en la articulación de rodilla. Al bajarse de la bicicleta, se vuelven a activar las resistencias para caminar y estar de pie.

¡PRECAUCIÓN! La función "Montar en bicicleta de forma intuitiva" solo pueden utilizarla ciclistas experimentados. Después de bajarse de la bicicleta, compruebe si las resistencias de extensión y flexión vuelven a estar ajustadas para caminar y estar de pie.

INFORMACIÓN

Para garantizar montar de forma segura en bicicleta debe llevar un casco de ciclista.

La bicicleta debe disponer de un piñón libre y no se deben utilizar fijaciones del calzado en los pedales (clips, calas...).

7.11 Caminar hacia atrás



Es posible caminar hacia atrás de forma segura y rápida sin activar una fase de balanceo o sin inclinarse en exceso.

Una mayor resistencia de flexión y un ángulo de bloqueo según la situación permiten, p. ej., arrastrar cargas hacia atrás.

8 Conectar/desconectar el componente

El componente se puede desconectar en determinados casos, p. ej.: durante el almacenamiento o el transporte.

La conexión solo es posible empleando el adaptador de carga y una fuente de tensión USB.

¡PRECAUCIÓN! Compruebe que la prótesis está lista para funcionar girándola 180° (planta del pie hacia abajo – planta del pie hacia arriba) y observe las señales de respuesta emitidas, véase el capítulo "Indicación del nivel de carga actual" (véase la página 162). Si no se emiten señales de respuesta, encienda el producto antes de usarlo conectando el adaptador de carga y una fuente de tensión USB.

Apagar

- 1) Conecte el adaptador de carga con una fuente de tensión USB a la articulación de rodilla protésica.
- 2) Mantenga la articulación de rodilla protésica en posición vertical con el adaptador de carga conectado.
- 3) Inclíne la articulación de rodilla protésica dos veces 90° hacia adelante y de nuevo a la posición vertical antes de que transcurran 10 segundos.

- 4) A continuación, desconecte el adaptador de carga antes de que transcurran 5 segundos.
→ Se emiten una secuencia sonora decreciente  (di du de da) y una señal vibratoria. Seguidamente, la articulación de rodilla protésica se apaga.

INFORMACIÓN

Apagado real transcurrido un tiempo después de emitirse la melodía

Si hubiera una conexión Bluetooth con un terminal móvil (el LED de la parte posterior de la articulación se ilumina de forma permanente en azul ) , el apagado tiene lugar transcurrido un tiempo después de emitirse la melodía de desconexión.

Encender

- 1) Conecte la fuente de tensión USB al adaptador de carga.
- 2) Enchufe el adaptador de carga a la articulación de rodilla.
 - La conexión correcta de la fuente de tensión USB a la articulación de rodilla a través del adaptador de carga se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 185 y véase la página 182).

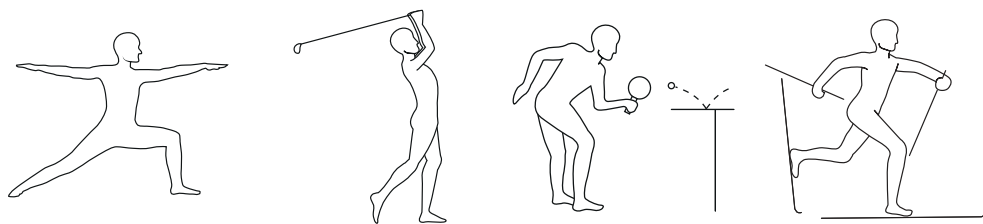
9 Bluetooth

9.1 Establecer la conexión Bluetooth

La función Bluetooth permite la conexión inalámbrica del componente a diferentes terminales. Para establecer la conexión, el Bluetooth debe estar activado en el componente.

- Gire la prótesis 180° (planta del pie abajo – planta del pie arriba) o conecte el adaptador de carga y desconéctelo de nuevo para activar la detección (visibilidad) de la conexión por Bluetooth durante 2 minutos.
 - Durante este tiempo, el LED  de la parte posterior de la articulación de rodilla protésica parpadea en azul .
 - Mientras este LED parpadee en azul es posible establecer una conexión por Bluetooth con un terminal.

10 MyModes



Los MyModes están previstos para tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej.: golf, tenis de mesa...). El personal técnico especializado los puede activar y configurar por medio una aplicación de configuración, además de en el modo básico. Es posible conmutar entre MyModes por medio de la aplicación de usuario o mediante patrones de movimiento. El personal técnico especializado debe activar la conmutación mediante patrones de movimiento en la aplicación de configuración.

Además, se pueden realizar ajustes con la aplicación del usuario.

10.1 Función de correr como MyMode configurado



Para un movimiento de carrera de forma más prolongada el técnico ortopédico puede configurar un MyMode **"Correr"**, que podrá activarse por medio de la aplicación de usuario o mediante un patrón de movimiento.

En este modo, todos los pasos se dan como pasos de carrera con un mayor ángulo de la fase de balanceo y sin flexión previa al apoyar el talón (PreFlex).

INFORMACIÓN

Para la función de correr se requieren pies especiales, p. ej., el Challenger 1E95 o pies protésicos con compresión axial como el Triton Vertical Shock 1C61. En general, los pies sin compresión axial no son apropiados para correr. Puede solicitar información más detallada a su técnico ortopédico.

10.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

Información sobre el cambio

- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

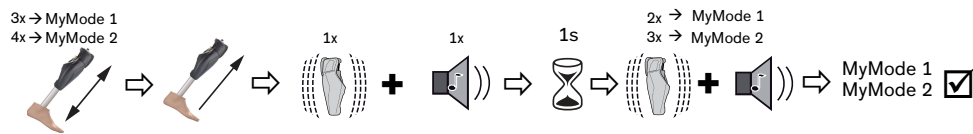
Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento debe estar activada en la aplicación de configuración.
- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue durante el balanceo.

Realizar el cambio

INFORMACIÓN

Si el parámetro '**Volumen**' se ajusta a '0' en la aplicación de usuario, no se emitirán señales acústicas. En este caso, preste atención a la señal de vibración.



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).
 - Se emiten una señal vibratoria y una acústica para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento (véase la página 181).

INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la acústica, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear el producto.

- 4) Una vez que se emitan la señal vibratoria y la acústica, mantenga la pierna protésica extendida y sin carga durante 1 segundo.

- Se emiten una señal vibratoria y una acústica (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2) para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente.

INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la señal acústica correspondiente, la pierna con la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

10.3 Volver de un MyMode al modo básico

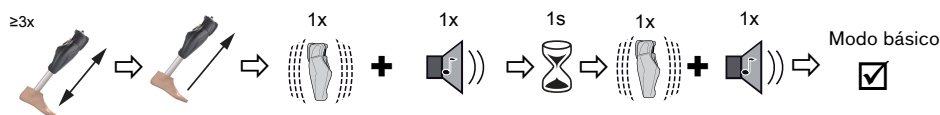
Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en la aplicación de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento enchufando y desenchufando el adaptador de carga.
- Observe los requisitos para cambiar correctamente de modo mediante patrones de movimiento indicados al principio del capítulo anterior.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Realizar el cambio

INFORMACIÓN

Si el parámetro '**Volumen**' se ajusta a '0' en la aplicación de usuario, no se emitirán señales acústicas. En este caso, preste atención a la señal de vibración.



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida al menos 3 veces o más.
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).
 - Se emiten una señal vibratoria única y una señal acústica para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento (véase la página 181).

INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la acústica, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear el producto.

- 4) Una vez que se emitan la señal vibratoria y la acústica, mantenga la pierna protésica extendida y sin carga.
 - Se emiten una señal vibratoria única y una señal acústica para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la acústica, la pierna con la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

11 Otros estados de funcionamiento (modos)

11.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga disponible de la batería fuera inferior al 1 %, se emitirán señales acústicas (véase la página 181). Una vez emitidas las señales acústicas, la resistencia de flexión se ajusta a los valores del modo de seguridad. Dependiendo del ajuste en la aplicación de configuración, esta resistencia de flexión puede ser baja o alta. A continuación se apaga el producto.

Después de finalizar el proceso de carga (desconectar el adaptador de carga del producto), se activa de nuevo el modo básico (modo 1).

11.2 Modo al cargar la prótesis

Durante el proceso de carga, el producto no funciona.

La resistencia de flexión está ajustada a los valores del modo de seguridad. Esta puede ser alta o baja dependiendo del ajuste realizado en la aplicación de configuración.

11.3 Modo de seguridad

En cuanto surja un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla) o si la batería está agotada, el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad se conmuta a una resistencia de flexión ajustada en la aplicación de configuración. Esta resistencia se puede ajustar baja o alta. Si se ajusta una resistencia baja, debe tenerse en cuenta que el apoyo del talón debe asegurarse de forma activa mediante la extensión de la cadera para evitar una caída o una inclinación/flexión involuntaria. La resistencia de extensión es baja y no puede modificarse. No es posible activar una fase de balanceo. Esto le permite caminar con limitaciones y sentarse a pesar de que el sistema de sensores no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica inmediatamente antes mediante una señal acústica y una vibratoria (véase la página 181).

Se puede salir del modo de seguridad enchufando y desenchufando el adaptador de carga de la articulación de rodilla. Antes de desenchufarlo, el adaptador de carga debe permanecer enchufado hasta que el LED de estado de la articulación de rodilla se ilumine en amarillo. Si la articulación de rodilla vuelve a cambiar al modo de seguridad, hay un fallo permanente. La articulación de rodilla debe revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Si la temperatura sigue aumentando en el modo de sobrecalentamiento y se alcanza la temperatura crítica del sistema hidráulico (véase el capítulo "Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico"), el producto se conmuta primero al modo de seguridad y, a continuación, se apaga. Una vez se haya enfriado, se vuelve a encender automáticamente.

11.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un calentamiento intenso de la articulación de rodilla debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado) o debido a fuentes de calor externas (radiación solar), para contrarrestar el sobrecalentamiento la resistencia de flexión aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la articulación de rodilla, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

En los MyModes se emite la señal del modo de sobrecalentamiento, pero no aumenta la resistencia de flexión.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una señal acústica larga que se emite 4 veces (tu tu tu tu) y que se repite cada 5 segundos. Además, **el LED de estado** de la parte posterior de la articulación de rodilla **parpadea lentamente en amarillo**.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Cambio a un MyMode
- Modificar los ajustes de la prótesis

11.4.1 Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico

Si la actividad continúa a pesar de haberse cambiado al modo de sobrecalentamiento, al alcanzarse la temperatura crítica del sistema hidráulico se cambia al modo de seguridad y, seguidamente, se desconecta la articulación de rodilla. El cambio a este modo se anuncia con la **iluminación del LED de estado en rojo**.

Cuando una vez se haya enfriado, la articulación de rodilla se vuelve a encender automáticamente.

12 Almacenamiento

- Para almacenar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla debe estar extendida. ¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!
- Evite periodos prolongados de inactividad del producto (use el producto con regularidad).
- Evite el almacenamiento o el transporte prolongados del producto a altas temperaturas.

13 Limpieza

13.1 Limpiar la articulación de rodilla

13.1.1 Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R68=280

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con agua dulce limpia y jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) a una temperatura del agua de entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F).
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia (p. ej., en la ducha).
Si la suciedad no pudiese eliminarse con un chorro de agua de una manguera del jardín, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- 4) Si fuera necesario, desinfecte la superficie con un desinfectante para superficies (p. ej., Descosept Pur) limpiándola y secándola.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que el peso de la suciedad adherida puede deslucir la marcha.

Limpieza tras el contacto con agua salada

- 1) Retire todas las cubiertas de la articulación de rodilla (Protector corto, Protector largo, funda estética funcional) si las hubiera.
- 2) Enjuague la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON con agua dulce limpia.
Consulte en las instrucciones de uso las especificaciones de limpieza del resto de componentes suministradas junto con dichos componentes.
- 3) Seque los componentes con un paño suave.
- 4) Deje que la humedad residual se seque al aire por completo.
Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON deberán revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

Limpieza tras el contacto con otras soluciones diferentes a agua dulce o salada

- 1) Retire **inmediatamente** todas las cubiertas de la articulación de rodilla (Protector corto, Protector largo, funda estética funcional) si las hubiera.
- 2) Enjuague **inmediatamente** la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON con agua dulce limpia. Consulte en las instrucciones de uso las especificaciones de limpieza del resto de componentes suministradas junto con dichos componentes.
- 3) Seque los componentes con un paño suave.
- 4) Deje que la humedad residual se seque al aire por completo.
Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON deberán revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

13.1.2 Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON con unidad de torsión 2R69=280

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el adaptador tubular.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

- 3) Si fuera necesario, desinfecte la superficie con un desinfectante para superficies (p. ej., Descosept Pur) limpiándola y secándola.

13.2 Limpiar el adaptador de carga

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- 3) Si fuera necesario, desinfecte la superficie con un desinfectante para superficies (p. ej., Descosept Pur) limpiándola y secándola.

13.3 Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga

- Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.

¡AVISO! Procure no dañar la capa de las superficies de los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados

14 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad a intervalos de 24 meses o de 2,8 millones de pasos según cuál de ellos se produzca antes.

El intervalo de mantenimiento puede reducirse debido a cargas excepcionales.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante avisos de confirmación (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 181").

Componentes necesarios para el mantenimiento o la reparación:

El producto con adaptador tubular montado, el adaptador de carga, el cable USB y el bloque de alimentación utilizado.

15 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

15.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

15.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

La marca denominativa de Bluetooth® y su logotipo son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de estas marcas por parte de Otto Bock Healthcare Products GmbH tiene lugar con licencia.

15.3 Conformidad CE

Los siguientes productos cumplen los requisitos de las especificaciones europeas mencionadas. Las declaraciones de conformidad de la CE pueden descargarse de la página web del fabricante correspondiente.

Producto	Referencia	Especificaciones
Genium X4	3B5-4=*	Reglamento (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2014/53/UE
		Por la presente, Ottobock Healthcare Products GmbH declara que el tipo de instalación radioeléctrica [Genium X4 3B5-4=] es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente dirección de internet: https://www.ottobock.com/conformity
Adaptador tubular AXON	2R68=280, 2R69=280	Reglamento (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE
Bloque de alimentación	757L48=1	Directiva 2014/35/UE, Directiva 2014/30/UE, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2009/125/CE, Reglamento (UE) 2019/1782
Adaptador de carga USB	757L47=1	Reglamento (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE

15.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

16 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Almacenamiento en el embalaje original (≤3 meses)	+5 °C/+41 °F a +30 °C/+86 °F Humedad relativa del aire del 15 % al 85 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte en el embalaje original (>3 meses)	+5 °C/+41 °F a +20 °C/+68 °F Humedad relativa del aire del 15 % al 85 %, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F a +45 °C/+113 °F Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)

Condiciones ambientales	
Temperatura máxima alcanzable en la pieza de unión de la articulación de rodilla protésica con el encaje protésico antes de conmutar al modo de sobrecalentamiento	40 °C/104 °F
Tiempo de calentamiento hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -20 °C/-4 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +60 °C/+140 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Humedad relativa del aire del 15 % al 90 %, sin condensación Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)

Articulación de rodilla protésica	
Referencia	3B5-4=P/3B5-4=ST
Grado de movilidad según MOBIS	2, 3 y 4
Peso corporal máximo	150 kg
Peso adicional admisible con peso corporal máximo	15 kg
Grado de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo el agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua, resistente a la corrosión, con protección contra la entrada de agua en chorro
Peso de la prótesis sin adaptador tubular	Aprox. 1600 g
Información sobre la versión del paquete de software	Accesible por medio de la aplicación de usuario
Vida útil estimada en caso de cumplir los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P7-150 kg/3 millones de ciclos de carga

Transferencia de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Rango de frecuencias	2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Velocidad de datos (over the air)	Hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptador tubular AXON	
Referencia	2R68=280
Peso	190 g - 300 g
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	150 kg
Grado de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo el agua: 3 m Tiempo máximo bajo el agua: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua, resistente a la corrosión, con protección contra la entrada de agua en chorro
Vida útil prevista	6 años

Adaptador tubular AXON con unidad de torsión	
Referencia	2R69=280
Peso	435 g-545 g
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	125 kg
Tipo de protección	IP54
Resistencia al agua	No resistente al agua ni a la corrosión
Vida útil prevista	6 años

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Iones de litio
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona.
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	Aprox. 5 días con un uso normal

Los siguientes tiempos de carga solo son válidos si se utiliza el bloque de alimentación y el cable USB suministrados:

Tiempo de carga de la batería de la prótesis	
Nivel de carga después de 1 hora cargando	35 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	70 %
Nivel de carga después de 3 horas cargando	90 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	Completamente cargada

El tiempo de uso indicado depende de la temperatura del entorno, el esfuerzo y la antigüedad de la batería.

Nivel de carga	Caminar	Posición sentada
20 %	3,5-6,5 horas	32-54 horas

Nivel de carga	Caminar	Posición sentada
15 %	2,5-4,5 horas	35-39,5 horas
10 %	1,5-3 horas	15-25,5 horas
5 %	0,5-1 horas	6,5-11 horas

Bloque de alimentación	
Referencia	757L48=1
Modelo	BI18-050300-UI
Conector de red	NEMA-1-(tipo A), p. ej.: Norteamérica Euroconector (tipo C), p. ej.: Europa Los siguientes adaptadores de país están disponibles como accesorios: Modelo G, BS1363 para el Reino Unido y modelo I para Australia
Almacenamiento y transporte con/sin embalaje	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Humedad relativa del aire del 5 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Humedad relativa máx. del aire del 90 % Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	5 V $\overline{\text{---}}$
Corriente de salida	3 A
Vida útil	8 años

Adaptador de carga	
Referencia	757L47=1
Almacenamiento en el embalaje original	5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Del 15 % al 90 % de humedad relativa
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Funcionamiento	5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Del 15 % al 90 % de humedad relativa Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Enchufe de entrada	USB-C
Tensión de entrada	5 V $\overline{\text{---}}$
Corriente de entrada mínima	2,5 A
Tensión de salida	12 V $\overline{\text{---}}$
Corriente de salida	0,96 A

Adaptador de carga	
Peso	90 g
Vida útil	8 años

17 Anexos

17.1 Símbolos utilizados

	Este producto no puede eliminarse en todas partes junto con los residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación que no respete las disposiciones correspondientes de su país puede tener consecuencias nocivas para el medio ambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución y la recogida.
	Fabricante
	Pieza de aplicación del modelo BF El producto solo está clasificado como pieza de aplicación, modelo BF, desde el punto de vista eléctrico. No existe una conexión directa entre el producto y el cuerpo del usuario.
	Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)
	Equipo eléctrico de la clase de protección II
IP22	Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, protección frente a un goteo inclinado de agua de hasta 15°
IP54	Protegido contra el polvo y las salpicaduras de agua
IP66	Protección contra el polvo, protección contra chorro de agua intenso
IP68	Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada. Profundidad máxima: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
	Producto sanitario

	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - Fábrica YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación
	Número de identificador único del producto (UDI)
	Número de artículo
	Código de la matriz de datos
	Número de artículo global (Global Trade Item Number)
	Atención, superficie caliente
	Observar las instrucciones de uso
	Valores límite de temperatura
	Valores límite de presión atmosférica
	Valores límite de humedad

17.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis muestra los estados de funcionamiento y los mensajes de error con señales vibratorias y acústicas, así como mediante la iluminación del LED de estado ① y del LED de Bluetooth ② situados encima de la toma de alimentación.

Representación de los símbolos LED



El LED no está iluminado



El LED parpadea



El LED parpadea lentamente



El LED parpadea rápidamente



El LED está iluminado

Descripción breve de las señales acústicas

La descripción de las señales es meramente orientativa. Encontrará información detallada en los siguientes capítulos.

Señales acústicas	Descripción textual	Momento de aparición/significado
 (ni na no ni na no)	2 secuencias sonoras con un tono alto, seguido de un tono medio y un tono bajo	Vencimiento de la fecha de mantenimiento, temperatura crítica de la hidráulica alcanzada, error (modo de seguridad activo, adaptador tubular no conectado)
 (tu tu tu tu)	4 tonos altos	El mantenimiento vence en breve, sobrecalentamiento de la articulación de rodilla
 (biuuuu bu bu)	Tono decreciente seguido de 2 tonos cortos	Indicación del nivel de carga <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % durante el funcionamiento
 (buiii)	Tono creciente y sostenido	Indicación del nivel de carga entre el 20 % y el 99 % tras consulta "dando la vuelta" a la prótesis
 (di du de da)	Secuencia sonora decreciente	La articulación de rodilla se apaga. Mediante apagado manual, con la batería vacía o activando el modo de sueño profundo

Señales acústicas	Descripción textual	Momento de aparición/significado
 (bui) Volumen ajustable a través de la aplicación	Tono breve y suave	Confirmación de un cambio efectuado en los parámetros/funciones a través de la aplicación, cambio de modo realizado mediante el balanceo, aviso de confirmación de la activación correcta de la fase de balanceo (el parámetro correspondiente se debe activar en la aplicación).
 (güi güi) Volumen ajustable a través de la aplicación	Dos tonos cortos consecutivos	Detectado patrón de balanceo para cambiar de My-Mode
 (da de du di)	Secuencia sonora creciente	Disponibilidad de uso tras desenchufar el adaptador de carga

17.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Adaptador de carga enchufado/desenchufado

Melodía/tono	LED ①	Señal vibratoria	Evento
 (bui)	 Se ilumina durante el proceso de carga.	1 vez	El adaptador de carga está conectado; la batería se está cargando.
 (da de du di)	 Tras desconectar el adaptador de carga, este indicador se apaga después de aprox. 30 segundos.	1 vez	Adaptador de carga desconectado de la articulación de rodilla protésica; la articulación está lista para el uso.
 (tu tu tu tu) 4 veces repetidas	 4 veces, 4 veces repetidas	1 vez	El mantenimiento vence en 1 mes Compruebe con la aplicación de usuario la próxima fecha de mantenimiento.

Melodía/to- no	LED ①	Señal vibrato- ria	Evento
 (ni na no ni na no) 4 veces repe- tidas	 4 veces, 4 veces repetidas	1 vez	Fecha de mantenimiento superada o mantenimiento no programado debido a sobrecargas mecánicas o térmicas de la articulación de rodilla protésica - Compruebe con la aplicación de usuario la próxima fecha de mantenimiento. - Si la fecha de mantenimiento no se ha alcanzado aún o se ha superado, no se permite continuar usando el producto. Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el producto. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

Cambio de modo/modificar ajustes

El volumen de las señales indicadas se puede cambiar por medio de la aplicación de usuario.

Melo- día/to- no	Repe- tición	LED ①	Vibra- ción	Acción adicional reali- zada	Evento
 (bui)	-	 3 veces	1 vez	Modificación de ajustes por medio de la aplicación de usuario	Se ha guardado un nuevo ajuste en la articulación de rodilla protésica.
				Conmutación de modo por medio de la aplicación de usuario	Conmutación de modo realizada por medio de la aplicación de usuario.
				Fase de balanceo activa- da correctamente al cami- nar	El parámetro correspon- diente debe estar activado en la aplicación de confi- guración.
 (güi güi)	-	 3 veces	1 vez	Balanceo sobre la puntera y, a continuación, alivio de la carga sobre la pier- na protésica	Detectado patrón de ba- lanceo.
 (bui)	1 vez	 3 veces	1 vez	Pierna protésica no some- tida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al modo bá- sico (modo 1) realizada.
	2 veces		2 veces	Pierna protésica no some- tida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al MyMo- de 1 (modo 2) realizada.
	3 veces		3 veces	Pierna protésica no some- tida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al MyMo- de 2 (modo 3) realizada.

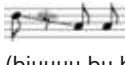
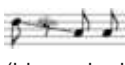
Conexión Bluetooth

LED ✂	Suceso
	La función de Bluetooth está activada. La articulación de rodilla permanece en el modo de conexión durante 2 minutos. Durante este tiempo, un dispositivo móvil puede detectar la articulación de rodilla y establecer la conexión.

LED 	Suceso
	Se ha establecido la conexión Bluetooth del terminal móvil a la articulación de rodilla.

17.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

Melodía/tono	Repetición	Vibración	LED ①	Evento/acción necesaria
–	–	10 segundos	–	Fallo total Intente restablecer el error conectando/desconectando el adaptador de carga. Si el error persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe comprobar de inmediato el producto.
 (ni na no ni na no)	8 veces	8 veces		Alcanzada temperatura crítica de la hidráulica (véase la página 172) Una vez emitidas las señales, la articulación de rodilla protésica se apaga. Ajuste la actividad y espere hasta que la hidráulica se enfríe. Una vez haya disminuido la temperatura, la articulación se vuelve a encender automáticamente.
 (ni na no ni na no)	8 veces	8 veces	 Continuo	Señalización del modo de seguridad activado (véase la página 172) Intente restablecer el error conectando/desconectando el adaptador de carga. Si este error persiste, un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar lo antes posible el producto. La persona de contacto es el técnico ortopédico.
 (tu tu tu tu)	Cada 5 segundos	–		Articulación de rodilla en el modo de sobrecalentamiento (véase la página 172) • Reduzca la actividad • Observe la temperatura ambiente
 (biuuuu bu bu)	4 veces	1 vez	 2 veces continuo	Modo de batería vacía (véase la página 171) Cargue la batería inmediatamente ya que la articulación de rodilla se desconectará una vez se haya emitido la señal con la secuencia sonora decreciente (di du de da).
 (biuuuu bu bu)	1 vez	1 vez	–	Nivel de carga inferior al 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Cargue la batería cuanto antes.
 (di du de da)	–	–		La articulación se apaga. Puede tener lugar mediante el apagado manual, con la batería vacía o activando el modo de sueño profundo.

17.2.3 Señales de estado

Nivel de carga de la batería

Respuestas después de girar la prótesis 180° (planta del pie hacia abajo – planta del pie hacia arriba).

Melodía/tono	Repetición	LED ①	Nivel de carga	Tiempo de funcionamiento con batería nueva a temperatura ambiente
 (buiii)	5 veces		>80 %	>4 días
	4 veces		60 % - 80 %	>3 días
	3 veces		40 % - 60 %	>2 días
	2 veces		20 % - 40 %	Un día más si la consulta se realiza por la mañana
 (biuuuu bu bu)	—	 2 veces rápido, 4 veces repetido	<20 %	Menos de un día si la consulta se realiza por la mañana

17.2.4 Símbolos LED del adaptador de carga

Nivel de carga durante la carga

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

LED de estado y símbolo de la batería

LED	Evento	Acción necesaria
	El adaptador de carga no recibe el suministro de tensión.	Compruebe si el adaptador de carga está correctamente conectado al bloque de alimentación o a la fuente de tensión USB. A continuación, compruebe/lleve a cabo los siguientes puntos: • Compruebe el enchufe con otro aparato eléctrico. • Compruebe el bloque de alimentación con otro dispositivo USB. • Conecte otro bloque de alimentación a una corriente de salida de 2,5 A como mínimo. • Compruebe el cable de conexión USB con otro dispositivo USB con conexión USB-C. • Si se utiliza una fuente de tensión USB, compruébela con otro dispositivo USB. • Si la fuente de tensión USB funciona con una batería, compruebe el nivel de carga. Si, a pesar de comprobar los puntos indicados, el símbolo no se ilumina, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá comprobar el bloque de alimentación, el cable de conexión y el adaptador de carga.

LED	Evento	Acción necesaria
 	Adaptador de carga listo para el uso, pero no conectado aún a la articulación de rodilla protésica	Si el adaptador de carga ya está conectado a la articulación de rodilla protésica, compruebe los siguientes puntos: • Cuerpo extraño en el conector de carga o en la toma de alimentación. • Conector de carga o toma de alimentación sucios. Consulte cómo efectuar la limpieza en el capítulo "Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga" (véase la página 174). Si, a pesar de comprobar los puntos indicados, el símbolo no se ilumina, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá comprobar el bloque de alimentación, el cable de conexión, el adaptador de carga y la articulación de rodilla protésica.
 	La articulación de rodilla protésica se está cargando	—
 	La corriente para el proceso de carga es insuficiente.	La batería de la articulación de rodilla protésica tarda más tiempo en cargarse completamente. • Compruebe la corriente de salida de la fuente de tensión USB. Esta debe ser de 2,5 A como mínimo. • Compruebe el cable de conexión entre la fuente de tensión USB y el adaptador de carga. No todos los cables están diseñados para transmitir una corriente de 2,5 A. • Tenga en cuenta las temperaturas del entorno admisibles indicadas en los datos técnicos (véase la página 175).
 	La temperatura de la batería es demasiado elevada. La articulación no se carga.	Tenga en cuenta las temperaturas del entorno admisibles indicadas en los datos técnicos (véase la página 175). Desenchufe el adaptador de carga de la articulación de rodilla protésica y espere unos minutos.

LED de temperatura

LED	Evento	Acción necesaria
	La temperatura de la batería es de 52 °C a 57 °C.	• Tenga en cuenta las temperaturas del entorno durante la carga (fuentes de calor, calefacción...). • Amplíe la distancia a posibles fuentes de calor.
	La temperatura de la batería es superior a 57 °C.	• Tenga en cuenta las temperaturas del entorno durante la carga (fuentes de calor, calefacción...). • Interrumpa el proceso de carga y deje que la articulación de rodilla protésica se enfríe.

LED de mantenimiento

LED	Evento	Acción necesaria
	No se necesita mantenimiento a medio plazo.	La fecha de mantenimiento se puede consultar por medio de la aplicación de usuario.

LED	Evento	Acción necesaria
	El mantenimiento vence en 1 mes	Compruebe con la aplicación de usuario la próxima fecha de mantenimiento.
	Se ha superado la fecha de mantenimiento. Mantenimiento no programado debido a sobrecargas mecánicas o térmicas de la articulación de rodilla protésica	• Compruebe con la aplicación de usuario la próxima fecha de mantenimiento. • Si la fecha de mantenimiento no se ha alcanzado aún o se ha superado, no se permite continuar usando el producto. Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el producto. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

17.3 Directrices y explicación del fabricante

17.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo. Siga las indicaciones de seguridad del capítulo "Seguridad" (véase la página 158).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire (excepto el bloque de alimentación suministrado)
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados
		0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5

1	Prefácio	193
2	Descrição do produto	193
2.1	Estrutura.....	193
2.2	Funcionamento.....	194
3	Uso previsto	195
3.1	Finalidade.....	195
3.2	Condições de uso.....	195
3.3	Indicações	195
3.4	Contraindicações	195
3.4.1	Contraindicações absolutas	195
3.4.2	Contraindicações relativas	195
3.5	Qualificação.....	195
4	Segurança	196
4.1	Significado dos níveis de aviso	196
4.2	Antes do uso	196
4.3	Durante o uso.....	197
4.3.1	Utilização em situações especiais	198
4.4	Após o uso.....	198
5	Material fornecido e acessórios	198
5.1	Material fornecido	198
5.2	Acessórios	198
6	Carregar a bateria	199
6.1	Conectar o transformador e o adaptador de carregamento	200
6.2	Carregar a bateria da prótese	200
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	200
6.3.1	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento	201
6.3.2	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	201
7	Uso	202
7.1	Bipedestação	202
7.1.1	Função de bipedestação	202
7.2	Andar	203
7.3	Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run")	204
7.4	Sentar	204
7.5	Sentar/Levantar.....	204
7.6	Subida alternada de escadas / transposição de obstáculos	204
7.7	Descer escadas.....	205
7.8	Descer rampas	205
7.9	Subir rampas	206
7.10	Pedalar.....	206
7.11	Andar para trás.....	206
8	Ligar/desligar o módulo.....	206

9	Bluetooth	207
9.1	Estabelecer conexão Bluetooth.....	207
10	MyModes	207
10.1	Função de corrida como MyMode configurado.....	208
10.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	208
10.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico.....	209
11	Estados operacionais adicionais (Modos).....	209
11.1	Modo de bateria vazia	209
11.2	Modo ao carregar a prótese	210
11.3	Modo de segurança	210
11.4	Modo de temperatura excessiva.....	210
11.4.1	Atingimento da temperatura hidráulica crítica	210
12	Armazenamento	211
13	Limpeza	211
13.1	Limpar a articulação de joelho	211
13.1.1	Limpar a articulação de joelho com adaptador tubular AXON 2R68=280	211
13.1.2	Limpar a articulação de joelho com adaptador tubular AXON 2R69=280 com tor- ção	211
13.2	Limpar o adaptador de carregamento.....	212
13.3	Limpar os contatos da tomada de carregamento e do plugue de carga.....	212
14	Manutenção	212
15	Notas legais	212
15.1	Responsabilidade	212
15.2	Marcas registradas	212
15.3	Conformidade CE.....	213
15.4	Notas legais locais.....	213
16	Dados técnicos	213
17	Anexos	218
17.1	Símbolos utilizados	218
17.2	Estados operacionais/Sinais de erro	219
17.2.1	Sinalização dos estados operacionais	220
17.2.2	Sinais de aviso/erro	222
17.2.3	Sinais do estado	223
17.2.4	Símbolos do LED no adaptador de carregamento.....	223
17.3	Diretrizes e declaração do fabricante	225
17.3.1	Ambiente eletromagnético.....	225

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-08-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe os avisos de segurança.
- ▶ Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao pessoal técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao pessoal técnico e ao órgão responsável em seu país.

A seguir, o produto "Genium X4 3B5-4=*" será denominado somente produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

O produto "adaptador de carregamento USB 757L47=1" será doravante denominado adaptador de carregamento.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

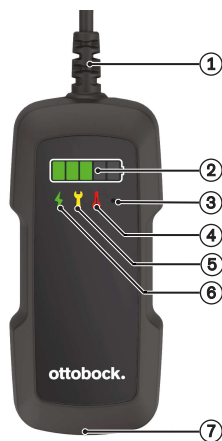
2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Joelho com conexão proximal (núcleo de ajuste no 3B5-4=P ou rosca no 3B5-4=ST)
2. Batente de flexão (15° já pré-montado)
3. Unidade hidráulica
4. ① Indicação do estado da articulação de joelho (consulte a página 219)
5. ✱ LED para a indicação da conexão Blue-tooth (consulte a página 220)
6. Tomada de carregamento
7. Parafusos fixadores de tubo distais

Adaptador de carregamento



1. Cabo para a conexão à tomada de carregamento da articulação de joelho
2. Barra de LED para a indicação do estado de carga durante o carregamento (consulte a página 223)
3. Sensor de luz para ajustar o brilho do LED de acordo com a luz ambiente
4. Aviso de temperatura da bateria recarregável na articulação de joelho (consulte a página 223)
5. Indicação de manutenção (consulte a página 223)
6. Indicação do estado do adaptador de carregamento (consulte a página 223)
7. Conector fêmea USB tipo C para a conexão do transformador ou de uma fonte de alimentação USB com o cabo de conexão USB do tipo C para o USB tipo A (incluído no material fornecido)

2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador.

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Com um aplicativo de configuração, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades pelo pessoal técnico.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., jogar golfe, tênis de mesa, ...). Estes são pré-ajustados através do aplicativo de configuração do técnico ortopédico e podem ser acessados através de padrões de movimento especiais e do aplicativo do utilizador.

Em caso de algum erro no sistema sensor, no comando hidráulico ou com a bateria recarregável vazia, o modo de segurança permite uma função limitada e uma marcha segura. Para isso, o produto ajusta resistências predefinidas (consulte a página 210).

O aplicativo do utilizador connectgo 560X34-*=* ou o Cockpit 4X441-*=* pode ser usado para alternar entre MyModes pré-configurados e também para alterar o comportamento do produto até certo ponto (p. ex., ao se acostumar com o produto). Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado de carga da bateria, ...).

Com o adaptador de carregamento USB, a articulação de joelho pode ser carregada tanto na tomada, como também com uma fonte de alimentação móvel, quando estiver fora de casa (consulte o capítulo "Carregar a bateria recarregável" consulte a página 199).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha
- Detecção automática da pedalada sem comutação adicional (consulte a página 206)

Características de desempenho básicas do produto

- Fixação da fase de apoio
- Liberação da fase de balanço

- Resistências à extensão e flexão ajustadas automaticamente pela regulação da fase de balanço

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para atividades do dia a dia e não deve ser usado para atividades excepcionais. Tais atividades excepcionais incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais admissíveis são indicadas nas especificações técnicas (consulte a página 213).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. O uso do produto por outra pessoa **não é permitido** pelo fabricante.

O produto é recomendado para:

- Grau de mobilidade 2: Usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores
- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores
- Grau de mobilidade 4: Usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais

3.3 Indicações

- Para utilizadores com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril.
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cuja parte corporal afetada tenha características que correspondem a uma desarticulação de joelho, uma amputação transfemoral ou uma desarticulação de quadril
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 150 kg

3.4.2 Contraindicações relativas

- Peso corporal abaixo de 35 kg

3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

Se o produto for conectado a um sistema de implante osseointegrado, os técnicos especializados também devem estar autorizados para realizar essa conexão.

4 Segurança

4.1 Significado dos níveis de aviso

ADVERTÊNCIA! A não observância dos avisos com esse rótulo pode causar sérios perigos de queda e ferimentos graves.

CUIDADO! A não observância dos avisos com esse rótulo pode causar perigos de queda e ferimentos graves.

INDICAÇÃO! A não observância dos avisos com esse rótulo pode causar danos técnicos.

4.2 Antes do uso

ADVERTÊNCIA! Possíveis situações perigosas ou acidentes

- ▶ Se uma pessoa portadora de prótese obtém ou não a permissão, restrita ou irrestrita, para conduzir um veículo depende do grau da deficiência, da prótese utilizada (p. ex., nível de amputação, unilateral ou bilateral e tipo de construção da prótese), da capacidade individual do utilizador da prótese e das respectivas regulamentações legais nacionais aplicáveis.
- ▶ Antes de operar um veículo, é imprescindível que você solicite ou obtenha as aprovações, inspeções e adaptações necessárias junto às autoridades competentes.
- ▶ A condução de um veículo não está, portanto, dentro do uso previsto do produto.
- ▶ O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso indevido, independentemente dos fundamentos legais e reivindicações de qualquer tipo.

ADVERTÊNCIA! Possíveis choques elétricos por contato com peças condutoras de tensão elétrica

- ▶ Não abra o transformador e os respectivos componentes (p. ex., plugue de carga).
- ▶ Não exponha o transformador, adaptador ou adaptador de carregamento a forças extremas (como batidas ou vibrações fortes).
- ▶ Troque imediatamente transformadores, adaptadores ou adaptadores de carregamento danificados.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador, adaptador e adaptador de carregamento apresentam danos visíveis.

ADVERTÊNCIA! Possíveis efeitos sobre o corpo humano

- ▶ Não coloque o plugue de carga ou a tomada de carregamento perto do corpo por tempo prolongado.
- ▶ Não deixe de observar eventuais indicações do fabricante (por ex., de um implante médico).
- ▶ Ao transportar e armazenar o adaptador de carregamento, mantenha as distâncias mínimas a dispositivos médicos de suporte à vida (por exemplo, marca-passos).
- ▶ Observe as condições de uso e os avisos de segurança determinados pelo fabricante do sistema implantado.

ADVERTÊNCIA! Possível estrangulação por cabos

- ▶ Mantenha o cabo de conexão e o adaptador de carregamento fora do alcance de crianças.

CUIDADO! Possíveis quedas

- ▶ Verifique o estado de carga atual antes do uso.
- ▶ Observe que o tempo de operação do produto se reduz em caso de temperaturas ambientes baixas ou baterias recarregáveis já envelhecidas.
- ▶ A abertura do produto, assim como o reparo de componentes defeituosos, (por ex. bateria recarregável) só podem ser efetuados pelo pessoal técnico da Ottobock.
- ▶ Somente carregue o produto na posição sentada.

- ▶ Combine o produto apenas com os acessórios, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" e "Acessórios".
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto e seus acessórios apresentam danos visíveis.
- ▶ Não pode haver a penetração de partículas sólidas nem de corpos estranhos no produto.
- ▶ Não utilize o produto nem o adaptador tubular AXON sob condições extremas, como ao conduzir jet ski ou ao dar saltos profundos para a água (consulte o capítulo "Dados técnicos" para a duração máxima e profundidade da água (consulte a página 213)). Especialmente o adaptador de torção não pode entrar em contato com a água.

INDICAÇÃO! Possível mau funcionamento e danificação do produto

- ▶ Não cubra o adaptador de carregamento durante o carregamento.
- ▶ Não exponha o adaptador de carregamento a fortes oscilações de temperatura.
- ▶ Evite a carga do produto sob radiação solar direta.
- ▶ Utilize o produto e seus componentes somente dentro da faixa de temperatura permitida (consulte o capítulo "Dados técnicos").
- ▶ Utilize apenas o adaptador de carregamento do material fornecido.
- ▶ Mantenha uma distância suficiente a outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto e seus componentes com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Ao operar o adaptador de carregamento com outros dispositivos eletrônicos, certifique-se de que eles sejam utilizados conforme o uso previsto.
- ▶ Somente combine o adaptador de carregamento com fontes de alimentação adequadas com conexão USB.

4.3 Durante o uso

CUIDADO! Possíveis quedas

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Após a comutação dos MyModes, verifique sempre, antes do primeiro passo, se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento pretendido.
- ▶ Após terminar a atividade no MyMode, mude para o modo básico.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado ao carregar crianças no colo.
- ▶ Observe que o comportamento do produto pode se alterar ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças, devido ao aumento do peso.
- ▶ Tome cuidado para não ultrapassar o peso adicional permitido para o peso corporal máximo (consulte o capítulo "Dados técnicos", Peso adicional)
- ▶ Observe os sinais de aviso e de erro e a possível alteração subsequente das resistências nos sentidos de flexão e extensão.
- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação de joelho (por exemplo, no saque ao jogar tênis).
- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente, após o sinal acústico para o sobreaquecimento da articulação (4 vezes a cada 5 segundos), para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ▶ Se o adaptador tubular com torção entrar em contato com líquidos, deixe-o secar. O adaptador tubular deve ser verificado pela assistência técnica Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO! Possível irritação da pele devido ao contato com líquidos

- ▶ Evite o contato da pele com líquidos que possam sair da unidade hidráulica.

CUIDADO! Possíveis hematomas

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que não se encontrem partes do corpo nesta área, para evitar o aprisionamento.

4.3.1 Utilização em situações especiais

CUIDADO! Possíveis quedas

- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
- ▶ Recomendamos manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.
- ▶ Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com cubo fixo).
- ▶ Ao utilizar a função de ortostatismo, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a prótese.

4.4 Após o uso

CUIDADO! Possíveis quedas

- ▶ Limpe o produto e seus componentes somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza"

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 Genium X4 3B5-4=P (com núcleo de ajuste) ou Genium X4 3B5-4=ST (com conexão roscada)
- 1 adaptador tubular AXON 2R68=280 (à prova d'água, resistente à corrosão) ou 1 adaptador tubular AXON com torção 2R69=280 (resistente ao tempo, não resistente à corrosão)
- 1 transformador 757L48=1 com adaptadores específicos de país para EUA e EU
- 1 adaptador de carregamento USB 757L47=1 (incl. cabo USB)
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 caderno de documentação da prótese
- Instruções de utilização (utilizador)

5.2 Acessórios

- Genium X4 Protector, curto 4P100=7
- Genium X4 Protector, longo 4P110=7
- Compensação funcional da forma Genium X4 3F2=0
- Meia funcional 99B122=*
- Conjunto para coxa/fecho magnético 3D13=1
- Peça de joelho funcional 4P112=1
- Carregador Genium X4 (adaptador de carregamento com cabo USB e transformador) 757L45
- Adaptador específico de país para transformador 757S10=GB
- Adaptador específico de país para transformador 757S10=AU

- **Aplicativo do utilizador Cockpit: 4X441-*=***

para descarregar a partir das lojas de aplicativo (Apple App Store, Google Play, ...). Para fazer isso, basta inserir os termos de pesquisa Ottobock, Cockpit ou escanear o código QR. Para mais informações sobre o aplicativo e o seu funcionamento, consultar o link na descrição das lojas de aplicativos ou no aplicativo instalado.



- **Aplicativo do utilizador connectgo: 560X34-*=***

para descarregar a partir das lojas de aplicativo (Apple App Store, Google Play, ...). Para fazer isso, basta inserir os termos de pesquisa Ottobock, connectgo ou escanear o código QR. Para mais informações sobre o aplicativo e o seu funcionamento, consultar o link na descrição das lojas de aplicativos ou no aplicativo instalado.



6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria recarregável, utilizar o transformador fornecido ou uma fonte de alimentação USB com uma corrente de saída/potência de no mínimo 2,5 A (12,5 W). Ao utilizar uma bateria móvel (Powerbank), esta precisa apresentar uma capacidade de no mínimo 10.000 mAh, para garantir a carga completa da bateria recarregável da articulação de joelho.
- Certifique-se de que a fonte de alimentação USB cumpre os requisitos EMC no mínimo conforme a EN 55032/EN 55035.
- Para carregar a bateria recarregável, devem ser utilizados o adaptador de carregamento e o cabo USB fornecidos.
- A capacidade da bateria totalmente carregada é suficiente para aprox. 5 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.

- Antes da primeira utilização, a bateria recarregável deve ser carregada por **pelo menos 3 horas**.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 213).

6.1 Conectar o transformador e o adaptador de carregamento



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
 - 2) Com o cabo USB **fornecido**, conectar o conector fêmea USB-A do transformador com o conector fêmea USB-C do adaptador de carregamento (veja a fig. 2).
 - 3) Inserir o transformador na tomada (veja a fig. 3).
 - O indicador de estado no adaptador de carregamento se acende em verde ⚡ (veja a fig. 4).
- Caso o indicador de estado no adaptador de carregamento não se acender ou acender em uma outra cor, há um erro (consulte a página 223).

6.2 Carregar a bateria da prótese



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carregamento do produto.

INFORMAÇÃO: o plugue de carga é mantido por meio de um ímã

 - É emitido um curto sinal vibratório e um sinal acústico curto e suave ("pip").
 - O LED de status (símbolo ⓘ) acima da tomada de carregamento se acende em amarelo ●.
 - O processo de carga é iniciado.
 - O LED de status (símbolo ⓘ) se acende durante o processo de carregamento.
 - No adaptador de carregamento, o progresso do carregamento é indicado por meio de 5 LEDs verdes (consulte a página 201).
- 2) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
 - O LED de status (símbolo ⓘ) se acende em verde ● e é emitido um sinal acústico curto e suave ("pip").

6.3 Indicação do estado de carga atual

Apresentação dos símbolos LED



LED não se acende



LED intermitente



LED pisca lentamente



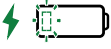
O LED pisca rapidamente



LED aceso

6.3.1 Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento

Durante o processo de carregamento, o estado de carga atual é indicado através da quantidade de LEDs acesos no adaptador de carregamento. Se os LEDs não se acenderem ou se acenderem em uma outra cor, há um erro. Para a eliminação de falhas, consulte o capítulo "Símbolos LED no adaptador de carregamento" (consulte a página 223).

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

Os seguintes tempos de carregamento só se aplicam se forem utilizados o transformador e o cabo USB fornecidos:

Tempo de carregamento da bateria recarregável da prótese	
Estado de carga após 1 hora de carregamento	35 %
Estado de carga após 2 horas de carregamento	70 %
Estado de carga após 3 horas de carregamento	90 %
Estado de carga após 4 horas de carregamento	Carga completa

INFORMAÇÃO

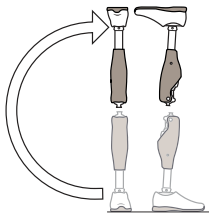
Observar o progresso do carregamento

- ▶ Os tempos de carregamento de uma bateria recarregável completamente descarregada podem ser mais longos. Por isso, verifique o estado de carga durante o carregamento através do indicador no adaptador de carregamento.
Se o primeiro símbolo não se acender permanentemente  após 8 horas, o módulo deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

6.3.2 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carregamento ou um MyMode ativado, o estado de carga não pode ser consultado, por ex., girando a prótese. O produto se encontra no modo de carregamento.



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
INFORMAÇÃO: Deve ser uma rotação completa de 180°, conforme mostrado na figura. Uma rotação de uma posição horizontal para uma vertical (rotação de 90°) não é suficiente.
- 2) Manter imóvel por 2 segundos e aguardar os sinais de confirmação.

Melodia/sinal acústico	Repetição	LED ①	Estado de carga	Autonomia com bateria recarregável nova, à temperatura ambiente
 ("piip")	5x		>80 %	>4 dias
	4x		60 % - 80 %	>3 dias
	3x		40 % - 60 %	>2 dias
	2x		20 % - 40 %	Mais um dia, se a consulta é feita pela manhã
 ("piuuuu-pip-pip")	–	 2x rápido, 4x repetido	<20 %	Menos de um dia, se a consulta é feita pela manhã

7 Uso

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da articulação de joelho

Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

7.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e do alinhamento estático correto.

O aplicativo de configuração permite desbloquear uma função de ortostatismo. Para informações detalhadas sobre a função de ortostatismo, consultar o próximo capítulo.

7.1.1 Função de bipedestação

A função de ortostatismo (modo de ortostatismo) é um complemento funcional do modo básico. Isso facilita, p.ex., ficar em pé em superfícies inclinadas por longos períodos de tempo. Para isso, dependendo da situação, a articulação é fixada automaticamente na direção de flexão.



A função de ortostatismo permite ficar de pé relaxadamente, por meio da flexão bloqueada do joelho, até mesmo em superfícies irregulares ou inclinadas. A função de ortostatismo é ativada assim que for aplicada carga sobre a articulação de joelho protética imóvel.

A trava é desativada novamente por meio do rolamento para a frente ou para trás, da extensão ou do alívio da articulação de joelho protética.

A amplitude de movimento, necessária para o desbloqueio por meio do rolamento para a frente ou para trás, pode ser ajustada pelo pessoal técnico através do aplicativo de configuração.

Essa opção de configuração para o aplicativo do utilizador pode ser ativada pelo pessoal técnico.

7.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que a prótese possa ser balançada livremente para a frente.

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento para frente com a prótese a partir da posição de passada.

Função "Start-to-walk (Começar a andar)"



Com esta função, é possível flexionar a articulação de joelho com mais facilidade ao iniciar um passo, sem que a fase de balanço seja liberada. Isso facilita ainda a caminhada em espaços apertados, pois a flexão inicial não é possível apenas a partir da posição de passada através da liberação da fase de balanço/ativação da fase de balanço, mas também a partir da posição em pé.

Subida otimizada



Com esta função, a subida de rampas é facilitada graças ao aumento automático do valor PreFlex em função da inclinação da rampa, a fim de permitir o rolamento mais fácil por meio de um comprimento mais curto do passo e da perna. Durante o deslocamento para a frente, ocorre um controle adaptado da fase de apoio para permitir uma sequência de movimentos fisiológicos.

PreFlex



Esta função garante que o joelho apresente uma flexão de 4° no final da fase de balanço e na preparação do apoio do calcanhar. Isso promove a flexão na fase de apoio, melhora o amortecimento de impactos e facilita o movimento para a frente.

7.3 Corrida de trajetos curtos (função "Walk-to-run")



Para a rápida transposição de distâncias curtas, a articulação de joelho detecta, no modo básico, a transição do movimento de marcha para o de corrida e altera automaticamente, em função da dinâmica elevada necessária para os passos de corrida, as seguintes configurações:

- O ângulo da fase de balanço é ampliado
- A pré-flexão de 4° ao apoiar o calcanhar (PreFlex) é reduzida para 0°

Os pré-requisitos para uma comutação automática no movimento de corrida são um rápido movimento para a frente do membro inferior com a prótese e uma alta aplicação de carga dinâmica na articulação de joelho. Ao parar depois de um movimento de corrida, as configurações alteradas retornam aos valores padrão.

INFORMAÇÃO

Para correr trajetos maiores, é possível configurar um MyMode "Correr" através do aplicativo de configuração (consulte a página 208).

7.4 Sentar



A resistência na articulação de joelho da prótese durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável do corpo para a posição sentada.

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

7.5 Sentar/Levantar



Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, a articulação de joelho comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão. O movimento de se levantar é detectado automaticamente e a resistência retorna para a resistência normal na fase de apoio.

7.6 Subida alternada de escadas / transposição de obstáculos

Função "Escadas e obstáculos"

Apesar da articulação de joelho ser uma articulação de joelho passiva, portanto, não consegue realizar movimentos ativos autonomamente, é possível subir escadas com passos alternados e transpor obstáculos. Para fazer isso, a função **Escadas e obstáculos** deve estar ativada no aplicativo de configuração e no aplicativo do utilizador. Quando a função está desligada, uma escada só pode ser subida degrau a degrau (passo seguinte).

Subir escadas



Subir escadas alternadas com passos deve ser praticado e executado com consciência.

- 1) Segurar o corrimão no lado contralateral para obter mais equilíbrio.
- 2) Esticar a prótese e estender a articulação de joelho.
- 3) Aliviar a prótese e puxar o pé protético para trás durante o alívio (movimento do chicote).

INFORMAÇÃO: Ao realizar o movimento de chicote, deve-se tomar cuidado com pessoas atrás, para evitar ferimentos causados pela prótese ao balançar para trás.

- 4) Movimentar a prótese para a frente, fazendo uma flexão da anca, para colocar o pé protético no próximo degrau da escada ou sobre o obstáculo. O pé deve ter uma superfície de apoio suficiente na escada.
→ A articulação de joelho trava na direção de flexão para suportar a carga total da prótese.
- 5) Estender a articulação de joelho.
→ Se a articulação de joelho protética estiver totalmente estendida, está atingindo o estado inicial.

INFORMAÇÃO

Assim que, após colocar o pé protético, este for levantado e novamente apoiado, a função é interrompida e não há mais bloqueio na direção da flexão.

7.7 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. A articulação de joelho só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé se sobressaia da borda do degrau.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
- 4) Colocar o segundo membro inferior sobre o degrau seguinte.
- 5) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o degrau seguinte.

7.8 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

7.9 Subir rampas



Se a função "**Subida otimizada**" estiver ativada, a subida de rampas pode ser facilitada.

7.10 Pedalar



Se a função "**Pedalar intuitivo**" estiver ligada, a pedalada é detectada graças aos movimentos cíclicos característicos da prótese e a resistência na articulação de joelho é reduzida. Ao descer da bicicleta, é comutado de volta à resistência para andar e ficar de pé.

CUIDADO! A função "Pedalar intuitivo" só pode ser utilizada por ciclistas experientes. Logo após descer da bicicleta, verifique se as resistências à extensão e à flexão estão ajustadas novamente para a marcha e a bipedestação.

INFORMAÇÃO

Para garantir a segurança ao andar de bicicleta, você deve utilizar um capacete de ciclista. A bicicleta deve ter uma roda livre e não podem ser utilizadas fixações de calçados nos pedais (clips, fixações de encaixe, ...).

7.11 Andar para trás



É possível andar para trás com segurança e agilidade sem a liberação da fase de balanço ou sem uma flexão acentuada.

Uma resistência à flexão maior e um ângulo de bloqueio em função da situação permitem, por exemplo, puxar cargas para trás.

8 Ligar/desligar o módulo

Em determinados casos, p. ex., durante o armazenamento ou transporte, o componente pode ser desligado.

A ligação só é possível em combinação com um adaptador de carregamento e uma fonte de alimentação USB.

CUIDADO! Verifique a operacionalidade rodando a prótese 180° (planta do pé para baixo – planta do pé para cima) e observe os sinais de confirmação emitidos, consulte o capítulo "Indicação do estado de carga atual" (consulte a página 200). Se não forem emitidos sinais de confirmação, ligue o produto conectando o adaptador de carregamento e uma fonte de alimentação USB, antes de utilizá-lo.

Desligar

- 1) Conectar o adaptador de carregamento junto com uma fonte de alimentação USB à articulação de joelho.
- 2) Segurar na vertical a articulação de joelho com o adaptador de carregamento conectado.
- 3) Inclinar a articulação de joelho duas vezes em 90° para a frente e de volta à posição vertical, dentro de 10 segundos.
- 4) Na sequência, desconectar o adaptador de carregamento, dentro de 5 segundos.

- É emitida uma sequência de sons decrescente  (pá-pi-pi-pô) e um longo sinal vibratório. Depois disso, a articulação de joelho está desligada.

INFORMAÇÃO

Desligamento de fato somente algum tempo após a emissão da melodia

Se houver uma conexão Bluetooth com um dispositivo móvel (o LED na parte traseira da articulação fica aceso em azul continuamente ) , o desligamento não ocorrerá até algum tempo após a reprodução da melodia de desligamento.

Ligar

- 1) Conectar a fonte de alimentação USB com o adaptador de carregamento.
- 2) Conectar o adaptador de carregamento à articulação de joelho.
 - A conexão correta da fonte de alimentação USB à articulação de joelho através do adaptador de carregamento é indicada através de confirmações (consulte a página 220 e consulte a página 223).

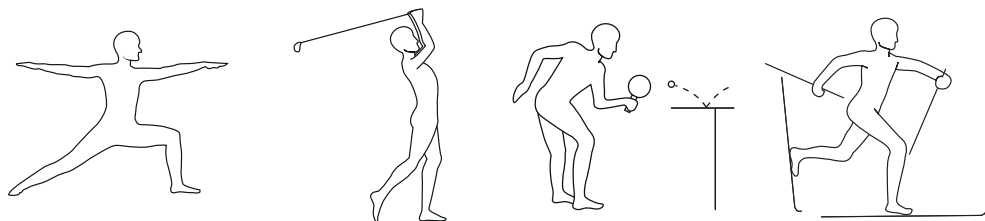
9 Bluetooth

9.1 Estabelecer conexão Bluetooth

A função de Bluetooth permite a conexão sem fios da peça correspondente a vários terminais. O Bluetooth deve estar ligado na peça correspondente para que a conexão seja estabelecida.

- Girar a prótese 180° (sola do pé para baixo - sola do pé para cima) ou conectar o adaptador de carregamento e desconectá-lo novamente para ativar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - Enquanto isso, o LED  no lado traseiro da articulação de joelho  pisca em azul
 - Desde que o LED pisque em azul, é possível uma conexão Bluetooth a um dispositivo terminal.

10 MyModes



Os MyModes são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex. golfe, tênis de mesa ...). Além do modo básico, o pessoal técnico pode ativá-lo e configurá-lo através de um aplicativo de configuração. Os MyModes podem ser comutados através do aplicativo do utilizador ou de padrões de movimento. A troca por padrões de movimento deve ser ativada no aplicativo de configuração po pessoal técnico.

Além disso, é possível efetuar adaptações através do aplicativo do utilizador.

10.1 Função de corrida como MyMode configurado



Para um movimento de corrida de maior duração, o técnico ortopédico pode configurar um MyMode **"Correr"**, que pode ser ativado através do aplicativo do utilizador ou de um padrão de movimento. Nesse modo, cada passo é executado como passo de corrida, com um ângulo de fase de balanço maior e sem uma pré-flexão ao apoiar o calcanhar (Pre-Flex).

INFORMAÇÃO

Para a função de corrida são necessários pés de corrida especiais, por exemplo, Challenger 1E95 ou pés protéticos com compressão axial, por exemplo, o Triton Vertical Shock 1C61. No geral, pés sem compressão axial não são adequados para correr. Para mais informações, consulte o seu técnico ortopédico.

10.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

Informações relativas à comutação

- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo seleccionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos

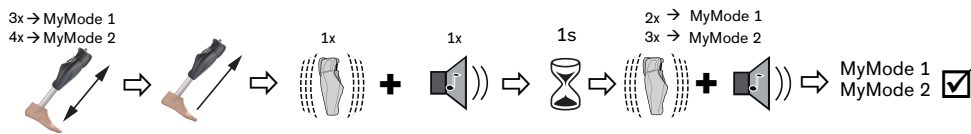
Para a efetuação bem-sucedida da comutação, devem ser observados os seguintes pontos:

- A comutação através do padrão de movimento deve estar ativada no aplicativo de configuração.
- Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada) e balançar com o antepé, com a perna estendida, mantendo contato constante com o solo.
- Ao balançar, deve-se aplicar carga sobre o antepé.
- O alívio da carga não pode ser completo durante o balanço.

Efetuar a comutação

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro '**Volume**' para "0" no aplicativo do utilizador, não há a emissão de sinais acústicos. Nesse caso, prestar atenção ao sinal vibratório.



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé, com a perna estendida, o número de vezes correspondente ao MyMode desejado (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga sobre ele.
→ Sinais acústico e vibratório são emitidos para confirmar a detecção do padrão de movimento (consulte a página 219).

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais acústico e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.

- 4) Após a emissão dos sinais acústico e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e sem carga sobre ele, por 1 segundo.

- Um sinal vibratório e um acústico são emitidos (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2), para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode.

INFORMAÇÃO: Se esse sinal vibratório e o sinal acústico correspondente não forem emitidos, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente. Repetir o processo para a comutação correta.

10.3 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

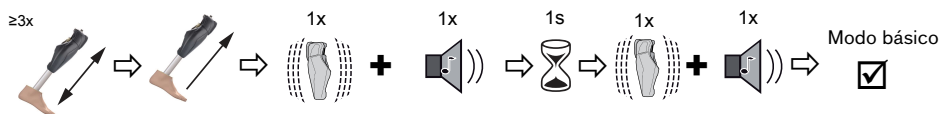
Informações relativas à comutação

- Independentemente da configuração dos MyModes no aplicativo de configuração, é sempre possível retornar ao modo básico (modo 1) com um padrão de movimento.
- É possível retornar ao modo básico (modo 1) a qualquer momento, conectando / desconectando o adaptador de carregamento.
- Observar os pré-requisitos para a comutação bem-sucedida através de padrões de movimentos no início do capítulo anterior.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.

Efetuar a comutação

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro '**Volume**' para "0" no aplicativo do utilizador, não há a emissão de sinais acústicos. Nesse caso, prestar atenção ao sinal vibratório.



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo e com a perna estendida, balançar no mínimo 3 ou mais vezes com o antepé.
- 3) Manter o membro inferior com a prótese nessa posição (posição de passada) sem movê-lo e sem exercer carga sobre ele.
 - Um sinal vibratório e um sinal acústico único são emitidos para confirmar a detecção do padrão de movimento (consulte a página 219).

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais acústico e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.

- 4) Após a emissão dos sinais acústico e vibratório, manter o membro inferior com a prótese estendido e sem carga sobre ele.
 - Um sinal acústico e um sinal vibratório único são emitidos, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.

INFORMAÇÃO: Se esses sinais vibratório e acústico não forem emitidos, o membro inferior com a prótese não foi mantido imóvel corretamente. Repetir o processo para a comutação correta.

11 Estados operacionais adicionais (Modos)

11.1 Modo de bateria vazia

Sinais acústicos são emitidos (consulte a página 219) quando o estado de carga disponível da bateria recarregável for inferior a 1 %. Após a emissão dos sinais acústicos, a resistência à flexão é ajustada para os valores do modo de segurança. Dependendo do ajuste no aplicativo de configuração, essa resistência à flexão pode ser baixa ou alta. Em seguida, o produto é desligado.

Após a conclusão do processo de carregamento (desconectando a conexão do adaptador de carregamento com o produto), o modo básico (modo 1) é ativado novamente.

11.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

A resistência à flexão é definida para os valores do modo de segurança. Dependendo do ajuste no aplicativo de configuração, ela pode ser baixa ou alta.

11.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor) ou com a bateria recarregável vazia, o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, a resistência à flexão é comutada para o valor predefinido no aplicativo de configuração. Essa resistência pode ser ajustada baixa ou alta. Com uma resistência baixa, é preciso certificar-se de que o apoio do calcanhar pode ser assegurado ativamente por meio da extensão do quadril, para evitar uma queda ou uma flexão/dobra involuntária. A resistência à extensão é mínima e não pode ser alterada. Não é possível a liberação da fase de balanço. Isso permite que você ande e se sente com limitação apesar de o sistema sensor não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes através de sinais acústico e vibratório (consulte a página 219).

O modo de segurança pode ser repostado conectando e desconectando o adaptador de carregamento da articulação de joelho. O adaptador de carregamento deve permanecer conectado até o LED de status na articulação de joelho se acender em amarelo, antes de poder desconectá-lo. Se a articulação de joelho comutar de volta para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. A articulação de joelho deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

Se a temperatura continuar a subir no modo de temperatura excessiva e a temperatura hidráulica crítica for atingida (consulte o capítulo "Atingimento da temperatura hidráulica crítica"), o produto comuta primeiro para o modo de segurança e desliga na sequência. Após o esfriamento, ele volta a ligar automaticamente.

11.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de um forte aquecimento da articulação de joelho devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha) ou de fontes de calor externas (radiação solar), a resistência à flexão aumenta com o aumento da temperatura, para atuar contra o superaquecimento. Depois que a articulação de joelho esfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.

Nos MyModes, o sinal do modo de temperatura excessiva é emitido, porém não ocorre um aumento da resistência à flexão.

O modo de temperatura excessiva é indicado por um sinal acústico agudo 4 vezes ("pip-pip-pip-pip") que se repete a cada 5 segundos. Adicionalmente, o **LED de status**, situado no lado traseiro da articulação de joelho, **pisca lentamente em amarelo**.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Comutação em um MyMode
- Alterações na configuração da prótese

11.4.1 Atingimento da temperatura hidráulica crítica

Se a atividade continuar apesar da mudança para o modo de temperatura excessiva, ao ser atingida a temperatura hidráulica crítica, ocorre a comutação para o modo de segurança com o desligamento subsequente da articulação de joelho. A comutação para esse modo é anunciada pelo **LED de status ao se acender em vermelho**.

Após o esfriamento, a articulação de joelho volta a ligar automaticamente.

12 Armazenamento

- Para armazenar a articulação de joelho, a cabeça do joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!
- Evite longos períodos de inatividade do produto (utilização frequente do produto).
- Evitar o armazenamento e/ou o transporte prolongados do produto a altas temperaturas.

13 Limpeza

13.1 Limpar a articulação de joelho

13.1.1 Limpar a articulação de joelho com adaptador tubular AXON 2R68=280

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com água doce limpa e sabão neutro (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock) a uma temperatura da água entre 10 C (50 F) e 40 C (104 F).
- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa (por ex., embaixo do chuveiro). Caso a sujeira não possa ser removida, nem mesmo com o jato de uma mangueira de jardim, o produto deverá ser enviado para uma assistência técnica autorizada Ottobock.
- 3) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.
- 4) Se necessário, desinfetar a superfície com um desinfetante para superfícies (por exemplo: Descosept Pur) usando um pano e secar na sequência.

INFORMAÇÃO

Tenha em mente que o peso da sujeira aderida pode influenciar o padrão de marcha.

Limpeza após o contato com água salgada

- 1) Se estiverem presentes, remover todas as coberturas da articulação de joelho (Protector curto, Protector longo, compensação funcional da forma).
- 2) Lavar a articulação de joelho e o adaptador tubular AXON com água doce limpa. Para as instruções de limpeza dos outros componentes, consulte as respectivas instruções de utilização fornecidas.
- 3) Secar os componentes com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar por completo, para eliminar a umidade residual. Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a articulação de joelho e o adaptador tubular AXON devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

Limpeza após o contato com outra solução que não seja água doce ou salgada

- 1) Se estiverem presentes, remover **imediatamente** todas as coberturas da articulação de joelho (Protector curto, Protector longo, compensação funcional da forma).
- 2) Lavar a articulação de joelho e o adaptador tubular AXON **imediatamente** com água doce limpa. Para as instruções de limpeza dos outros componentes, consulte as respectivas instruções de utilização fornecidas.
- 3) Secar os componentes com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar por completo, para eliminar a umidade residual. Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a articulação de joelho e o adaptador tubular AXON devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

13.1.2 Limpar a articulação de joelho com adaptador tubular AXON 2R69=280 com torção

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock). Atente para que não haja nenhuma penetração de líquidos no adaptador tubular.
- 2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

- 3) Se necessário, desinfetar a superfície com um desinfetante para superfícies (por exemplo: Descosept Pur) usando um pano e secar na sequência.

13.2 Limpar o adaptador de carregamento

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock).
Atente para que não haja nenhuma penetração de líquidos no produto.
- 2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.
- 3) Se necessário, desinfetar a superfície com um desinfetante para superfícies (por exemplo: Descosept Pur) usando um pano e secar na sequência.

13.3 Limpar os contatos da tomada de carregamento e do plugue de carga

- Limpar os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carregamento regularmente com um cotonete e sabão suave.

INDICAÇÃO! Tenha atenção para nunca danificar o revestimento das superfícies de contato com objetos pontiagudos ou afiados.

14 Manutenção

No interesse da sua própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética, devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente, em intervalos de 24 meses ou 2,8 milhões de passos, dependendo de qual evento ocorrer primeiro.

Cargas excessivas podem encurtar o intervalo de manutenção.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos (consulte o capítulo "Estados operacionais/sinais de erro consulte a página 219").

Componentes necessários para a manutenção ou reparação:

O produto com adaptador tubular montado, adaptador de carregamento, cabo USB e transformador utilizado.

15 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

15.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

15.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

A marca nominativa e o logotipo Bluetooth® são marcas comerciais registradas da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso dessas marcas comerciais pela Otto Bock Healthcare Products GmbH é efetuado sob licença.

15.3 Conformidade CE

Os seguintes produtos cumprem as exigências das especificações europeias mencionadas. As declarações de conformidade CE podem ser baixadas no website do respectivo fabricante.

Produto	Código	Especificações
Genium X4	3B5-4=*	Norma (UE) 2017/745, diretiva 2011/65/UE, diretiva 2014/53/UE A Ottobock Healthcare Products GmbH declara que o tipo de dispositivo de rádio [Genium X4 3B5-4=] está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: https://www.ottobock.com/conformity
Adaptador tubular AXON	2R68=280, 2R69=280	Norma (UE) 2017/745, diretiva 2011/65/UE
Transformador	757L48=1	Diretiva 2014/35/UE, diretiva 2014/30/UE, diretiva 2011/65/UE, diretiva 2009/125/CE, norma (UE) 2019/1782
Adaptador de carregamento USB	757L47=1	Norma (UE) 2017/745, diretiva 2011/65/UE

15.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

16 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	+5 °C/+41 °F a +30 °C/+86 °F 15 % a 85 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte na embalagem original (>3 meses)	+5 °C/+41 °F a +20 °C/+68 °F 15 % a 85 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14 °F a +45 °C/+113 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Temperatura máxima atingível na peça de união da articulação de joelho com o encaixe protético, antes da comutação para o modo de temperatura excessiva	40 °C / 104 °F

Condições ambientais	
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -20 °C/-4 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tempo até o esfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +60 °C/+140 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga da bateria recarregável	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)

Articulação de joelho	
Código	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Grau de mobilidade segundo MOBIS	2, 3 e 4
Peso corporal máximo	150 kg
Peso adicional permitido para o peso corporal máximo	15 kg
Grau de proteção	IP66/IP68 Profundidade máxima da água: 3 m Tempo máximo: 1 hora
Resistência à água	À prova d'água, resistente à corrosão, protegido contra a penetração de jatos de água e vapor
Peso da prótese sem adaptador tubular	aprox. 1600 g
Informações sobre a versão do pacote de software	Disponível através do aplicativo do utilizador
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
Método de teste	ISO 10328-P7-150 kg / 3 milhões de ciclos de carga

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Autonomia	aprox. 10 m/32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	até 2 Mbps
Potência de saída máxima (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptador tubular AXON	
Código	2R68=280
Peso	190 g - 300 g
Material	Alumínio
Peso corporal máx.	150 kg

Adaptador tubular AXON	
Grau de proteção	IP66/IP68 Profundidade máxima da água: 3 m Tempo máximo debaixo de água: 1 hora
Resistência à água	À prova d'água, resistentes à corrosão e protegidos contra a penetração de jatos d'água, nem vapor
Vida útil esperada	6 anos

Adaptador tubular AXON com torção	
Código	2R69=280
Peso	435 g - 545 g
Material	Alumínio
Peso corporal máx.	125 kg
Grau de proteção	IP54
Resistência à água	não é à prova d'água e nem resistente à corrosão
Vida útil esperada	6 anos

Bateria recarregável da prótese	
Tipo de bateria recarregável	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Comportamento do produto durante o processo de carregamento da bateria	O produto não funciona.
Autonomia da prótese com bateria recarregável nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	aprox. 5 dias com uma utilização média

Os seguintes tempos de carregamento só se aplicam se forem utilizados o transformador e o cabo USB fornecidos:

Tempo de carregamento da bateria recarregável da prótese	
Estado de carga após 1 hora de carregamento	35 %
Estado de carga após 2 horas de carregamento	70 %
Estado de carga após 3 horas de carregamento	90 %
Estado de carga após 4 horas de carregamento	Carga completa

O tempo de uso especificado depende da temperatura ambiente, da carga e da idade da bateria recarregável.

Estado de carga	Marcha	Assento
20 %	3,5 - 6,5 horas	32 - 54 horas
15 %	2,5 - 4,5 horas	35 - 39,5 horas

Estado de carga	Marcha	Assento
10 %	1,5 - 3 horas	15 - 25,5 horas
5 %	0,5 - 1 hora	6,5 - 11 horas

Transformador	
Código	757L48=1
Tipo	BI18-050300-IU
Plugue	NEMA-1-(tipo A), por ex.: América do Norte Europlug (tipo C), por ex.: Europa Os seguintes adaptadores de país estão disponíveis como acessórios: Tipo G, BS1363 para Reino Unido e tipo I para Austrália
Armazenamento e transporte com/sem a embalagem	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F 5 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	5 V $\overline{=}$
Corrente de saída	3 A
Vida útil	8 anos

Adaptador de carregamento	
Código	757L47=1
Armazenamento na embalagem original	5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F 15 a 90 % de umidade relativa do ar
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Operação	5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F 15 a 90 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Conector de entrada	USB tipo C
Tensão de entrada	5 V $\overline{=}$
Corrente de entrada mínima	2,5 A
Tensão de saída	12 V $\overline{=}$
Corrente de saída	0,96 A
Peso	90 g

Adaptador de carregamento	
Vida útil	8 anos

17 Anexos

17.1 Símbolos utilizados

	Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.
	Fabricante
	Elemento de aplicação do tipo BF O produto é classificado apenas como uma peça aplicada do tipo BF do ponto de vista elétrico. Não há conexão direta entre o produto e o corpo do usuário.
	Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)
	Dispositivo elétrico da classe de proteção II
IP22	Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 12,5 mm, proteção contra respingos de água incidindo em até 15°
IP54	Proteção contra poeira e espirros de água
IP66	À prova de poeira, proteção contra a penetração de jatos de água fortes
IP68	À prova de poeira, proteção contra imersão de longa duração. Profundidade máxima: 3 m Tempo máximo: 1 hora
	Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis
	Número de série (21) YYYYWWNNN YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação NNN - número contínuo
	Dispositivo médico

	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - fábrica YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Número de artigo
	Data Matrix Code
	Número de artigo global (Global Trade Item Number)
	Atenção, superfície quente
	Observar as instruções de utilização
	Valores-limite para temperatura
	Valores-limite para pressão atmosférica
	Valores-limite para umidade do ar

17.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese sinaliza os estados operacionais e avisos de erro por meio de sinais vibratórios e acústicos, bem como do acendimento do LED de status ⓘ e o LED do Bluetooth ⌘ acima da tomada de carregamento.

Apresentação dos símbolos LED



LED não se acende



LED intermitente



LED pisca lentamente



O LED pisca rapidamente



LED aceso

Descrição resumida dos sinais acústicos

A descrição dos sinais fornece apenas uma visão geral. Informações detalhadas a este respeito estão descritas nos capítulos seguintes.

Sinais acústicos	Descrição textual	Momento da ocorrência/Significado
 ("pá-pi-pô-pá-pi-pô")	Sequência de sons repetida 2 vezes com um som agudo seguido de um som médio e um som grave	Data para manutenção ultrapassada, temperatura crítica do sistema hidráulico atingida, erro (modo de segurança ativo, adaptador tubular não está conectado)
 ("pip-pip-pip-pip")	Som agudo repetido 4 vezes	Manutenção com vencimento próximo, temperatura excessiva da articulação de joelho
 ("piiuuuu-pip-pip")	Som de tonalidade decrescente seguido de 2 sons breves	Indicação do estado de carga <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % durante a operação
 ("piip")	Som ascendente e mantido	Indicação do estado de carga entre 20% e 99%, após a consulta "girando" a prótese
 ("pá-pi-pi-pô")	Sequência de sons decrescente	Desligamento da articulação de joelho. Pelo modo manual ou devido à bateria recarregável vazia ou à ativação do modo de sono profundo

Sinais acústicos	Descrição textual	Momento da ocorrência/Significado
 ("uí") Volume alterável através do aplicativo	Som breve e suave	Confirmação da alteração realizada de parâmetros/funções através do aplicativo, comutação do modo através de balanço, confirmação da liberação correta da fase de balanço (o parâmetro correspondente deve estar ligado no app).
 ("uí-uí") Volume alterável através do aplicativo	Dois sons breves e sucessivos	Padrão de balanço para a comutação de MyModes detectado
 ("pô-pê-pi-pá")	Sequência de sons ascendente	Prontidão operacional após desconectar o adaptador de carregamento

17.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Adaptador de carregamento conectado/desconectado

Melodia/sinal acústico	LED ①	Sinal vibratório	Ocorrência
 ("uí")	 Aceso durante o processo de carregamento	1 x	Adaptador de carregamento conectado, bateria recarregável está sendo carregada.
 ("pô-pê-pi-pá")	 Após desconectar o adaptador de carregamento, este indicador se apaga após 30 segundos.	1 x	Adaptador de carregamento desconectado da articulação de joelho, a articulação está operacional.
 ("pip-pip-pip-pip") repetindo 4 vezes	 4 vezes, repetindo 4 vezes	1 x	A manutenção vence dentro de um 1 mês Verificar a próxima data para manutenção com o aplicativo do utilizador.

Melodia/sinal acústico	LED ①	Sinal vibratório	Ocorrência
 (pá-pi-pô-pá-pi-pô) repetindo 4 vezes	 4 vezes, repetindo 4 vezes	1 x	Data ultrapassada para manutenção ou manutenção não programada devido à sobrecarga mecânica ou térmica da articulação de joelho • Verificar a próxima data para manutenção com o aplicativo do utilizador. • Se a data para manutenção ainda não foi atingida ou já foi ultrapassada, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

Comutação do modo/Alteração dos ajustes

O volume dos sinais especificados pode ser alterado no aplicativo do utilizador.

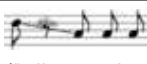
Melodia/sinal acústico	Repetição	LED ①	Vibração	Ação adicional executada	Ocorrência
 ("uí")	-	 3x	1 x	Alteração das configurações por meio do aplicativo do utilizador	Um novo ajuste foi salvo na articulação de joelho.
				Comutação de modo através do aplicativo do utilizador	Comutação de modo efetuada através do aplicativo do utilizador.
				Fase de balanço liberada corretamente durante a marcha	O parâmetro correspondente deve ser ativado no aplicativo de configuração.
 ("uí-uí")	-	 3x	1 x	Balançar com o antepé e, em seguida, aliviar a carga sobre o membro inferior com a prótese	Padrão de balanço detectado.
 ("uí")	1x	 3x	1 x	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por 1 segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
	2x		2 x	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por 1 segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
	3x		3 x	Alívio da carga sobre o membro inferior com prótese e imobilização por 1 segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.

Conexão Bluetooth

LED 	Ocorrência
	A função Bluetooth está ligada. A articulação de joelho se encontra em modo de conexão por 2 minutos. Durante esse tempo, a articulação de joelho pode ser detectada por um terminal móvel e a conexão pode ser estabelecida.
	É estabelecida a conexão Bluetooth do terminal móvel à articulação de joelho.

17.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante a utilização

Melodia/si- nal acústico	Repe- tição	Vibra- ção	LED ①	Ocorrência/Ação necessária
–	–	10 se- gun- dos	–	Falha total Tentar repor esse erro através da conexão/desco- nexão do adaptador de carregamento. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto precisa ser veri- ficado imediatamente por um técnico ortopédico.
 (pá-pi-pô-pá- pi-pô)	8 vez	8 ve- zes		Temperatura crítica do sistema hidráulico atingida (consulte a página 210) Após a emissão dos sinais, a articulação de joe- lho é desligada. Parar a atividade e aguardar, resfriar o sistema hidráulico. Assim que a temperatura baixar, ocorre o religamento automático.
 (pá-pi-pô-pá- pi-pô)	8x	8x	 permanen- temente	Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 210) Tentar repor esse erro através da conexão/desco- nexão do adaptador de carregamento. Se o erro persistir, o produto deve ser verificado o mais rá- pido possível pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico orto- pédico.
 ("pip-pip-pip- pip")	a cada 5 se- gun- dos	–		Articulação de joelho em modo de tempera- tura excessiva (consulte a página 210) • Reduzir a atividade • Observar a temperatura ambiente
 ("piiuuuu-pip- pip")	4 vez- es	1 vez	 2 vezes permanen- temente	Modo de bateria vazia (consulte a página 209) Carregar imediatamente a bateria recarregável, pois, após a emissão do sinal com a sequência de sons decrescente (pá-pi-pi-pô), a articulação de joelho se desligará.
 ("piiuuuu-pip- pip")	1 vez	1 vez	–	Estado de carga inferior a 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Carregar a bateria recarregável em breve

Melodia/sinal acústico	Repetição	Vibração	LED ①	Ocorrência/Ação necessária
 ("pá-pi-pi-pô")	—	—		Articulação é desligada. Isso pode acontecer por meio de desligamento manual, devido à bateria recarregável vazia ou ao ativar o modo de sono profundo.

17.2.3 Sinais do estado

Estado da carga da bateria

Notificação após girar a prótese 180° (sola do pé para baixo - sola do pé para cima).

Melodia/sinal acústico	Repetição	LED ①	Estado de carga	Autonomia com bateria recarregável nova, à temperatura ambiente
 ("piip")	5x		>80%	>4 dias
	4x		60% - 80%	>3 dias
	3x		40% - 60%	>2 dias
	2x		20% - 40%	Mais um dia, se a consulta é feita pela manhã
 ("piuuuu-pip-pip")	—	 2x rápido, 4x repetido	<20%,	Menos de um dia, se a consulta é feita pela manhã

17.2.4 Símbolos do LED no adaptador de carregamento

Estado de carga durante o carregamento

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

LED de status e símbolo da bateria

LED	Ocorrência	Ação necessária
	O adaptador de carregamento não está sendo alimentado com tensão!	Verificar se o adaptador de carregamento está conectado corretamente com o transformador ou a fonte de alimentação USB. Na sequência, executar/verificar os seguintes pontos: • Testar a tomada com outro aparelho elétrico. • Testar o transformador com um outro aparelho USB. • Conectar um outro transformador com uma corrente de saída de no mínimo 2,5 A. • Testar o cabo de conexão USB com um outro aparelho USB com conexão USB tipo C. • Se for utilizada uma fonte de alimentação USB, testá-la com um outro aparelho USB. • Se a fonte de alimentação USB for utilizada com uma bateria recarregável, verificar o estado de carga. Se o símbolo não se acender, mesmo após a verificação dos pontos especificados, o transformador, o cabo de conexão e o adaptador de carregamento precisam ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
	Adaptador de carregamento operacional, mas ainda não conectado à articulação de joelho	Se o adaptador de carregamento já estiver conectado à articulação de joelho, verificar os seguintes pontos: • Corpos estranhos no plugue de carga ou na tomada de carregamento • Plugue de carga ou tomada de carregamento sujos. Para a limpeza, consultar o capítulo "Limpar os contatos da tomada de carregamento e do plugue de carga" (consulte a página 212). Se o símbolo não se acender, mesmo após a verificação dos pontos especificados, o transformador, o cabo de conexão, o adaptador de carregamento e a articulação de joelho precisam ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
	Articulação de joelho está sendo carregada	—
	O carregamento ocorre com corrente muito baixa!	A carga completa da bateria recarregável da articulação de joelho leva mais tempo. • Verificar a corrente de saída da fonte de alimentação USB. Ela deve ser de, no mínimo, 2,5 A. • Verificar o cabo de conexão entre a fonte de alimentação USB e o adaptador de carregamento. Nem todos os cabos são concebidos para a transmissão de uma corrente de 2,5 A. • Observar a temperatura ambiente permitida nos dados técnicos (consulte a página 213)

LED	Ocorrência	Ação necessária
	A temperatura da bateria recarregável está alta demais. A articulação não está sendo carregada!	Observar a temperatura ambiente permitida nos dados técnicos (consulte a página 213) Desconectar o adaptador de carregamento da articulação de joelho e aguardar alguns minutos

LED Temperatura

LED	Ocorrência	Ação necessária
	A temperatura da bateria é de 52 °C a 57 °C	• Observar a temperatura ambiente durante o processo de carregamento (fontes de calor, aquecedor, ...) • Mover eventuais fontes de calor para uma distância maior
	A temperatura da bateria recarregável está acima de 57 °C	• Observar a temperatura ambiente durante o processo de carregamento (fontes de calor, aquecedor, ...) • Interromper o carregamento e deixar a articulação de joelho esfriar

LED Manutenção

LED	Ocorrência	Ação necessária
	Nenhuma manutenção em prazo previsível.	A data para manutenção pode ser consultada no aplicativo do utilizador.
	A manutenção vence dentro de um 1 mês	Verificar a próxima data para manutenção com o aplicativo do utilizador.
	A data para manutenção foi ultrapassada Manutenção não programada devido à sobrecarga mecânica ou térmica da articulação de joelho	• Verificar a próxima data para manutenção com o aplicativo do utilizador. • Se a data para manutenção ainda não foi atingida ou já foi ultrapassada, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

17.3 Diretrizes e declaração do fabricante

17.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

O cliente ou o usuário do produto deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente. Observe os avisos de segurança no capítulo "Segurança" (consulte a página 196).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	–
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou Método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar (exceto transformador fornecido)
Campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunidade contra campos magnéticos em áreas próximas

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 kHz	7,5

1	Voorwoord.....	231
2	Productbeschrijving.....	231
2.1	Constructie	231
2.2	Functie	232
3	Gebruiksdoel.....	233
3.1	Gebruiksdoel	233
3.2	Gebruiksvoorwaarden	233
3.3	Indicaties	233
3.4	Contra-indicaties	233
3.4.1	Absolute contra-indicaties	233
3.4.2	Relatieve contra-indicaties	233
3.5	Kwalificatie	233
4	Veiligheid	234
4.1	Betekenis van de waarschuwningsniveaus.....	234
4.2	Vóór gebruik	234
4.3	Tijdens het gebruik	235
4.3.1	Gebruik in bijzondere situaties.....	236
4.4	Na gebruik.....	236
5	Inhoud van de levering en toebehoren	236
5.1	Inhoud van de levering	236
5.2	Accessoires	236
6	Accu laden	237
6.1	Netvoeding en oplaadadapter aansluiten	238
6.2	Accu van de prothese laden	238
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	238
6.3.1	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden.....	238
6.3.2	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur	239
7	Gebruik	240
7.1	Staan	240
7.1.1	Stafunctie	240
7.2	Lopen	241
7.3	Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")	241
7.4	Gaan zitten	242
7.5	Zitten/opstaan	242
7.6	Afwisselende trap beklimmen/obstakels overwinnen	242
7.7	Trap af lopen	243
7.8	Hellingbaan af lopen	243
7.9	Hellingbaan op lopen	244
7.10	Fietsen	244
7.11	Achteruitlopen	244
8	Component in-/uitschakelen	244

9	Bluetooth	245
9.1	Een Bluetooth-verbinding maken	245
10	MyModes	245
10.1	Hardloopfunctie als geconfigureerde MyMode	245
10.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen.....	246
10.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	246
11	Aanvullende operationele toestanden (modi)	247
11.1	Accu-leeg-modus.....	247
11.2	Modus tijdens het laden van de prothese	247
11.3	Veiligheidsmodus	247
11.4	Hogetemperatuurmodus	248
11.4.1	Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur	248
12	Opslag	248
13	Reiniging	248
13.1	Kniegewricht reinigen.....	248
13.1.1	Kniegewricht met AXON buisadapter 2R68=280 reinigen	248
13.1.2	Kniegewricht met AXON buisadapter met torsie 2R69=280 reinigen	249
13.2	Oplaadadapter reinigen.....	249
13.3	Contacten van de laadbus en de laadstekker reinigen	249
14	Onderhoud	250
15	Juridische informatie	250
15.1	Aansprakelijkheid	250
15.2	Handelsmerken	250
15.3	CE-conformiteit	250
15.4	Lokale juridische informatie.....	251
16	Technische gegevens	251
17	Bijlagen	255
17.1	Gebruikte symbolen	255
17.2	Operationele status/foutsignalen.....	256
17.2.1	Statusmeldingen.....	257
17.2.2	Waarschuwingen-/foutsignalen	259
17.2.3	Statussignalen.....	260
17.2.4	Led-symbolen op de oplaadadapter	260
17.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	262
17.3.1	Elektromagnetische omgeving	262

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-08-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met deskundig personeel wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstig incident dat in samenhang met het product optreedt aan het deskundig personeel en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt in het bijzonder voor een verslechtering van de gezondheidstoestand.

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

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

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

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

2 Productbeschrijving

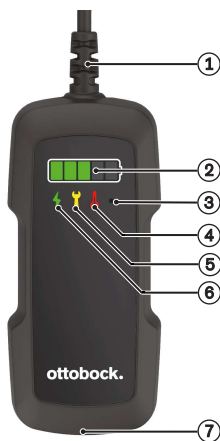
2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Kniekop met proximale aansluiting (afstelkern bij 3B5-4=P of schroefdraad bij 3B5-4=ST)
2. Buigaanslag (15° reeds voorgemonteerd)
3. Hydraulische eenheid
4. ① Statusweergave van het kniegewricht (zie pagina 256)
5. ✱ Led om de Bluetooth-verbinding aan te geven (zie pagina 257)
6. Laadbus
7. Distale buisklembouten

Oplaadadapter



1. Kabel voor aansluiting op de laadbus van het kniegewricht
2. Ledlampje om de laadstatus aan te geven tijdens het opladen (zie pagina 260)
3. Lichtsensor om de helderheid van de led aan te passen aan het omgevingslicht
4. Temperatuurwaarschuwing van de accu in het kniegewricht (zie pagina 260)
5. Indicator voor onderhoud (zie pagina 260)
6. Statusindicator van de laadadapter (zie pagina 260)
7. USB-C-aansluiting voor het aansluiten van de netvoeding of een USB-spanningsbron met de USB-verbindingskabel type C naar type A (meegeleverd)

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaai fase.

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

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

Met de instel-app kan het product door deskundig personeel worden aangepast aan jouw individuele behoeften.

Het product beschikt over MyModes voor specifieke bewegingsvormen (zoals golf, tafeltennis, ...). Deze worden vooraf ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker met de instel-app en zijn toegankelijk via speciale bewegingspatronen en met de gebruikerapp.

Bij een storing in het sensorsysteem, de hydraulische besturing of wanneer de accu leeg is, zorgt de veiligheidsmodus voor een beperkte werking en veilig lopen. Hiervoor worden door het product vooraf gedefinieerde weerstanden ingesteld (zie pagina 247).

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

Met de USB-oplaadadapter is het mogelijk om het kniegewricht niet alleen aan een stopcontact op te laden, maar ook onderweg met een mobiele stroombron (zie het hoofdstuk "accu opladen" zie pagina 237).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.
- Automatische herkenning van fietsen zonder extra omschakelen (zie pagina 244)

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

De toegestane omgevingscondities staan vermeld in de technische gegevens (zie pagina 251).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** gebruiker. De fabrikant mag het product **niet** voor andere personen gebruiken.

Het product wordt aanbevolen voor:

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

3.3 Indicaties

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

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 150 kg

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

- Lichaamsgewicht minder dan 35 kg

3.5 Kwalificatie

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

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de waarschuwniveaus

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

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

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

4.2 Vóór gebruik

WAARSCHUWING! Mogelijke gevaarlijke situaties of ongevallen

- ▶ Of en in hoeverre het toegestaan is om met een prothese zelf een motorvoertuig te besturen, hangt af van de mate van hinder en de gebruikte prothese (bijv. amputatiehoogte, unilateraal of bilateraal en het type prothese), de individuele vaardigheden van de drager van de prothese en de van toepassing zijnde nationale wetgeving.
- ▶ Vóór het in gebruik nemen van een motorvoertuig is het van essentieel belang dat u de nodige registraties, keuringen en aanpassingen verkrijgt en laat goedkeuren door de relevante bevoegde instantie(s).
- ▶ Het besturen van een motorvoertuig is derhalve niet het beoogde gebruik van het product.
- ▶ De fabrikant sluit alle aansprakelijkheid uit voor schade, ongeacht de rechtsgrond en claims van welke aard dan ook, die voortvloeien uit niet-beoogd gebruik.

WAARSCHUWING! Mogelijke elektrische schok door aanraking spanningvoerende delen

- ▶ Open de netvoeding en de bijbehorende componenten (bij v. de laadstekker) niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en oplaadadapter niet bloot aan extreme belastingen (zoals extreme schokken, trillingen).
- ▶ Vervang beschadigde netvoedingen, adapterstekkers of oplaadadapters onmiddellijk.
- ▶ Controleer de netvoeding, de adapterstekker en de oplaadadapter voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

WAARSCHUWING! Mogelijke invloed op het menselijk lichaam

- ▶ Plaats de laadstekker of de laadbus niet voor langere tijd dicht in de buurt van uw lichaam.
- ▶ Let altijd op eventuele informatie van fabrikanten (bijvoorbeeld van een medisch implantaat).
- ▶ Houd bij het vervoer en de opslag van de oplaadadapter de minimale afstand tot levensreddende medische hulpmiddelen (zoals pacemakers) in acht.
- ▶ Houd u aan de gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften zoals voorgeschreven door de fabrikant van het implantaat.

WAARSCHUWING! Mögliche Strangulation durch Kabel

- ▶ De verbindingskabel en de oplaadadapter mogen niet in de handen van kinderen terecht komen.

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand.
- ▶ Let op de verkorte gebruiksduur van het product bij lage omgevingstemperaturen of verouderde accu's.
- ▶ Het openen van het product en het repareren van defecte componenten (bijv. accu) mag alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd deskundig personeel van Ottobock.
- ▶ Het product mag als u het aan heeft, uitsluitend zittend worden opgeladen.
- ▶ Combineer het product alleen met de toebehoren, signaalvormers en kabels die worden vermeld in de hoofdstukken "Inhoud van de levering" en "Toebehoren".

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen en schokken.
- ▶ Controleer het product en de toebehoren vóór elk gebruik op zichtbare beschadigingen.
- ▶ Er mogen geen vaste deeltjes of vreemde objecten in het product terechtkomen.
- ▶ Gebruik het product en de AXON buisadapter niet onder extreme omstandigheden zoals jetskiën of diep in het water springen (maximale duur en waterdiepte: zie hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 251)). Vooral de torsiadapter mag niet in contact komen met water.

LET OP! Mogelijk onjuist functioneren en schade aan het product

- ▶ Bedek de oplaadadapter niet tijdens het opladen.
- ▶ Stel de oplaadadapter niet bloot aan grote temperatuurschommelingen.
- ▶ Vermijd opladen in direct zonlicht.
- ▶ Gebruik het product en de onderdelen ervan alleen binnen het toegestane temperatuurbereik (zie het hoofdstuk "Technische gegevens").
- ▶ Gebruik alleen de meegeleverde oplaadadapter.
- ▶ Houd voldoende afstand tot andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product en de onderdelen ervan niet op of onder andere elektronische apparaten.
- ▶ Let bij gebruik van de oplaadadapter met andere elektronische apparaten op het beoogde gebruik.
- ▶ Combineer de oplaadadapter alleen met geschikte spanningsbronnen met een USB-aansluiting.

4.3 Tijdens het gebruik

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de traptreden.
- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer na het wisselen van de MyModes vóór de eerste stap altijd of de geselecteerde modus overeenkomt met de gewenste beweging.
- ▶ Na het voltooien van de activiteit in MyMode, overschakelen naar de basismodus.
- ▶ Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het dragen van kinderen.
- ▶ Houd er rekening mee dat bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen door het toegenomen gewicht, het gedrag van het product kan veranderen.
- ▶ Houd er rekening mee dat het toegestane extra gewicht bij maximaal lichaamsgewicht niet wordt overschreden (hoofdstukken "Technische gegevens", extra gewicht)
- ▶ Let op de waarschuwings- en foutsignalen en daarmee gepaard met een mogelijke wijziging van de weerstanden in buig- en strekrichting.
- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de prothese wordt gestrekt en de heup snel naar voren wordt gebracht, het kniegewricht onverwacht kan buigen (bijvoorbeeld bij een opslaan tijdens een tenniswedstrijd).
- ▶ Direct nadat het geluidssignaal voor oververhitting van het gewricht klinkt (4 keer per 5 seconden), moet de activiteit worden verminderd om de hydraulische eenheid te laten afkoelen.
- ▶ Als de buisadapter met torsie in contact komt met vloeistof, moet u de buisadapter laten drogen. De buisadapter moet worden gecontroleerd door een Ottobock servicewerkplaats. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG! Mogelijke huidirritatie door contact met vloeistoffen

- ▶ Vermijd huidcontact met vloeistoffen die uit de hydraulische unit lekken.

VOORZICHTIG! Mogelijke kneuzingen

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het scharnier met lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft om inklemmen te vermijden.

4.3.1 Gebruik in bijzondere situaties

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Let bij het passeren van antidiefstalsystemen, bodyscanners en metaaldetectoren op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Het wordt aanbevolen om een minimale afstand van 30 cm tot HF-communicatieapparatuur in acht te nemen.
- ▶ Doe het product af voordat u (een deel van) een ruimte met sterke magnetische velden betreedt en bewaar het product buiten die ruimte of dat deel van die ruimte.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).
- ▶ Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.

4.4 Na gebruik

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Reinig het product en onderdelen ervan alleen volgens de instructies in het hoofdstuk "Reiniging"

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Genium X4 3B5-4=P (met afstelkern) of Genium X4 3B5-4=ST (met schroefdraadaansluiting)
- 1 st. AXON buisadapter 2R68=280 (waterbestendig, corrosiebestendig) of 1 st. AXON buisadapter met torsie 2R69=280 (waterbestendig, niet corrosiebestendig)
- 1 st. netvoeding 757L48=1 met land-adap-ter VS en land-adapter EU
- 1 st. USB-oplaadadapter 757L47=1 (incl. USB-kabel)
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas
- Gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

- Genium X4 Protector, kort 4P100=7
- Genium X4 Protector, lang 4P110=7
- Functionele cosmetische beenovertrek Genium X4 3F2=0
- Functionele kous 99B122=*
- Bovenbeen kit/magnetische sluiting 3D13=1
- Functioneel kniedeel 4P112=1
- Oplader Genium X4 (oplader met USB-kabel en netvoeding) 757L45
- Land-adapter voor netvoeding 757S10=GB
- Land-adapter voor netvoeding 757S10=AU
- **Gebruiker-app Cockpit: 4X441-*=***
om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Cockpit", "Ottobock" in of scan de QR-code.
Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.



- **Gebruiker-app connectgo: 560X34-*=***
om te downloaden vanuit de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de zoektermen "Ottobock" of "connectgo" in of scan de QR-code.
Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de link in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.

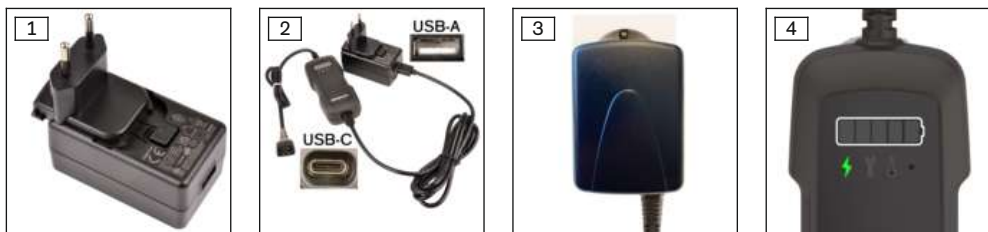


6 Accu laden

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

- Gebruik de meegeleverde netvoeding of een USB-spanningsbron met een uitgangsstroom/prestatie van ten minste 2,5 A (12,5 W) om de accu op te laden.
Bij gebruik van een mobiele accu (powerbank) moet deze een capaciteit hebben van ten minste 10.000 mAh om ervoor te zorgen dat de accu van het kniegewricht volledig wordt opgeladen.
- Zorg ervoor dat de USB-spanningsbron voldoet aan de EMC-vereisten, ten minste EN 55032/EN 55035.
- Gebruik de meegeleverde oplaadadapter en de meegeleverde USB-kabel om de accu op te laden.
- De capaciteit van de compleet opgeladen accu is bij een gemiddeld gebruik voldoende voor ca. 5 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voor het eerste gebruik moet de accu **minstens 3 uur** worden opgeladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 251).

6.1 Netvoeding en oplaadadapter aansluiten



- 1) Plaats de landspecifieke stekkeradapter op de netvoeding tot deze vastzit (zie afb. 1).
 - 2) Gebruik de **meegeleverde** USB-kabel om de USB-A-aansluiting van de netvoeding aan te sluiten op de USB-C-aansluiting van de laadadapter (zie afb. 2).
 - 3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
→ Het statuslampje op de oplaadadapter brandt groen ⚡ (zie afb. 4).
- Als de statusindicator op de oplaadadapter niet of in een andere kleur brandt, is er iets fout (zie pagina 260).

6.2 Accu van de prothese laden



- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
INFORMATIE: De oplaadstekker wordt vastgehouden door een magneet
→ Er wordt een kort trilsignaal afgegeven en er klinkt een kort, zacht geluid (whi).
→ De status-led (symbool ①) boven de laadbus brandt geel ●.
→ Het laden begint.
→ De status-led (symbool ①) brandt tijdens het opladen.
→ Op de oplaadadapter wordt de voortgang van het opladen aangegeven door 5 groene leds (zie pagina 238).
- 2) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
→ De status-led (symbool ①) brandt groen ● en er klinkt een kort, zacht geluid (whi).

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

Weergave van de led-symbolen



Led brandt niet



Led knippert



Led knippert
langzaam



Led knippert
snel



Led licht op

6.3.1 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Tijdens het opladen wordt de actuele laadstatus weergegeven door het aantal oplichtende leds op de oplaadadapter. Als de leds niet branden of een andere kleur hebben, is er een fout opgetreden. Zie het hoofdstuk "led-symbolen op de oplaadadapter" voor het oplossen van problemen (zie pagina 260).

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

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

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

INFORMATIE

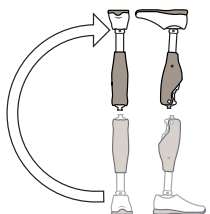
Voortgang opladen in acht nemen

- De oplaadtijd van een volledig ontladen accu kan langer zijn. Controleer daarom de laadtoestand tijdens het opladen via het display op de oplaadadapter.
Als het eerste symbool na 8 uur nog steeds niet permanent brandt , moet de component door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

6.3.2 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

INFORMATIE

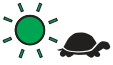
Tijdens het laden of een geactiveerde MyModes kan de laadstatus niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).

INFORMATIE: De prothese moet een volledige 180° worden gedraaid, zoals op de afbeelding te zien is. Van een liggende naar een verticale positie (90°) draaien, is niet voldoende.

- 2) Houd 2 seconden stil en wacht op een feedbacksignaal.

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

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

7 Gebruik

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

7.1 Staàn



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

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

7.1.1 Stafunctie

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



De sta-functie biedt dankzij een vergrendelde buiging van de knie de mogelijkheid om ontspannen te staan, zelfs op een oneffen of hellende ondergrond.

De sta-functie wordt geactiveerd zodra het kniescharnier in rust en belast is. Door naar voren of achteren af te rollen, of door het kniescharnier te strekken of te ontlasten, wordt de vergrendeling weer opgeheven.

De mate van beweging die nodig is voor het ontgrendelen door naar voren of naar achteren af te rollen, kan door deskundig personeel worden ingesteld via de instel-app.

Deze instelmogelijkheid kan voor de gebruikerapp worden ontgrendeld door deskundig personeel.

7.2 Lopen



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

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

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

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



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

Geoptimaliseerd helling op lopen



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

PreFlex



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

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



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

- De zwaafasehoek wordt vergroot.
 - Bij hielcontact (PreFlex) wordt de voorflexie van 4° naar 0° gereduceerd.
- De voorwaarden om automatisch naar de hardloophetbeweging om te schakelen zijn een snelle voorwaartsbeweging van het prothesebeen en een hoge dynamische belasting van het kniescharnier. Wanneer vanuit de hardloophetbeweging wordt gestopt, worden de gewijzigde instellingen weer naar de standaardwaarden teruggestrashed.

INFORMATIE

Voor het hardlopen over langere afstanden kan met de instel-app een MyMode "Hardlopen" worden geconfigureerd (zie pagina 245).

7.4 Gaan zitten



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

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

7.5 Zitten/opstaan



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

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

7.6 Afwisselende trap beklimmen/obstakels overwinnen

Functie "Trappen en obstakels"

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

Trappen op lopen



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

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

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

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

INFORMATIE

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

7.7 Trap af lopen



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

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

7.8 Hellingbaan af lopen



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

7.9 Hellingbaan op lopen



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

7.10 Fietsen



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

VOORZICHTIG! De functie "Intuïtief fietsen" mag alleen door ervaren fietsers worden gebruikt. Controleer na het afstappen van de fiets of de strek- en buigweerstand weer zijn ingesteld voor lopen en staan.

INFORMATIE

Om veilig te kunnen fietsen, moet je een fietshelm dragen.

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

7.11 Achteruitlopen



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

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

8 Component in-/uitschakelen

In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld tijdens opslag of transport, kan de component worden uitgeschakeld.

Inschakelen is alleen mogelijk in combinatie met de oplaadadapter en een USB-spanningsbron.

VOORZICHTIG! Controleer of de prothese gereed is voor gebruik door de prothese 180° te draaien (voetzool omlaag – voetzool omhoog) en let op de feedback die wordt gegeven, zie het hoofdstuk "Weergave van de actuele laadtoestand" (zie pagina 238). Als er geen feedbacksignalen worden gegeven, schakel je het product in voor gebruik door de oplaadadapter en een USB-spanningsbron aan te sluiten.

Uitschakelen

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

INFORMATIE

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

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

Inschakelen

- 1) Sluit de USB-spanningsbron aan op de oplaadadapter.
- 2) Bevestig de oplaadadapter aan het kniegewricht.
 - De juiste aansluiting van de USB-spanningsbron via de oplaadadapter aan het kniegewricht wordt aangegeven door feedbacksignalen (zie pagina 257 en zie pagina 260).

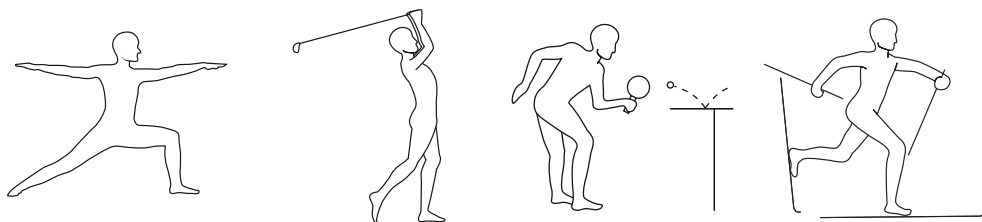
9 Bluetooth

9.1 Een Bluetooth-verbinding maken

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

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

10 MyModes



MyModes zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (zoals golf, tafeltennis, ...). Het deskundig personeel kan deze via een instel-app naast de basismodus activeren en configureren. De MyModes kunnen met de gebruikers-app of via bewegingspatronen worden gewisseld. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door het deskundig personeel in de instel-app worden geactiveerd.

Daarnaast kunnen aanpassingen worden gedaan via de gebruikers-app.

10.1 Hardlooph functie als geconfigureerde MyMode



Voor een langere hardloophbeweging kan door de orthopedisch instrumentmaker een MyMode "**Hardlopen**" worden geconfigureerd, die dan kan worden ingeschakeld met de gebruikersapp of met een bewegingspatroon.

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

INFORMATIE

Voor de hardlooph functie zijn speciale hardloopvoeten nodig, zoals de Challenger 1E95 of prothesevoeten met axiale compressie, zoals de Triton Vertical Shock 1C61. Voeten zonder axiale compressie zijn over het algemeen niet geschikt om mee hard te lopen. Neem voor meer informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

10.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

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

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

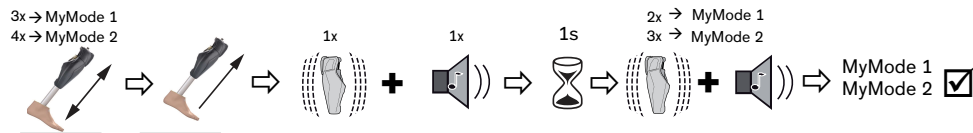
Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

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

Omschakelen

INFORMATIE

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



- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- Wip terwijl u contact houdt met de grond, met gestrekt been zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
 - Er volgt een tril- en geluidssignaal om de herkenning van het bewegingspatroon te bevestigen (zie pagina 256).

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

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

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

10.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

Informatie over het omschakelen

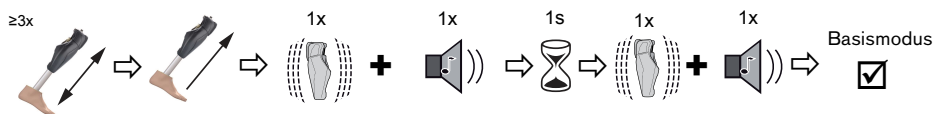
- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instel-app, kan altijd met een bewegingspatroon worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).

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

Omschakelen

INFORMATIE

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



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer of vaker op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend met gestrekt been contact met de grond.
- 3) Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Een enkel trilsignaal en een geluidssignaal volgt om de herkenning van het bewegingspatroon te bevestigen (zie pagina 256).

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

- 4) Houd het prothesebeen gestrekt en onbelast na het horen van het tril- en geluidssignaal.
→ Een enkel trilsignaal en een geluidssignaal klinkt om de succesvolle overschakeling naar de basismodus aan te geven.

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

11 Aanvullende operationele toestanden (modi)

11.1 Accu-leeg-modus

Als de beschikbare laadtoestand van de accu minder dan 1 % bedraagt, klinken er een geluidssignalen (zie pagina 256). Na de geluidssignalen wordt de buigweerstand ingesteld op de waarden van de veilige modus. Afhankelijk van de instelling in de instelapp kan deze buigweerstand laag of hoog zijn. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

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

11.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het opladen is het product niet functioneel.

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

11.3 Veiligheidsmodus

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

In de veiligheidsmodus schakel je over naar een in de instel-app ingestelde buigweerstand. Deze weerstand kan laag of hoog worden ingesteld. Wanneer de weerstand laag is ingesteld, moet ervoor worden gezorgd dat het plaatsen van de hiel actief wordt ondersteund door middel van heupextensie om vallen of ongewild buigen/knikken te voorkomen. De strekweerstand is laag en kan niet worden aangepast. De zwaafase kan niet worden geactiveerd. Hierdoor kun je, ondanks het uitgeschakelde sensorsysteem, beperkt lopen en zitten.

Het overschakelen naar de veilige modus wordt onmiddellijk vooraf aangegeven met een geluids- en trilsignaal (zie pagina 256).

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

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

11.4 Hogetemperatuurmodus

Bij sterke opwarming van het kniegewricht als gevolg van voortdurende verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen) of externe warmtebronnen (zonlicht), wordt de buigweerstand verhoogd naarmate de temperatuur stijgt om oververhitting tegen te gaan. Als het kniegewricht is afgekoeld, wordt het teruggezet naar de instellingen van voor de hogetemperatuurmodus.

In de MyModes klinkt wel het signaal van de hogetemperatuurmodus, maar de buigweerstand wordt niet verhoogd.

De hogetemperatuurmodus wordt weergegeven door steeds 4 hoge tonen (du du du du) die elke 5 seconden worden herhaald. Daarnaast **knippert de status-led** aan de achterkant van het kniegewricht **langzaam geel**.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

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

11.4.1 Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur

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

Na het afkoelen wordt het kniegewricht automatisch opnieuw ingeschakeld.

12 Opslag

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

13 Reiniging

13.1 Kniegewricht reinigen

13.1.1 Kniegewricht met AXON buisadapter 2R68=280 reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) bij een watertemperatuur tussen 10°C (50°F) en 40°C (104°F).

- 2) Spoel de zeepresten af met schoon zoet water (bijv. onder een douche).
Als het vuil ook niet met een waterstraal uit een tuinslang kan worden verwijderd, moet het product naar een geautoriseerd Ottobock servicewerkplaats worden verzonden.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 4) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Desco-sept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

INFORMATIE

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

Reiniging na contact met zout water

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

Reiniging na contact met van zoet of zout water afwijkende oplossingen

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

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

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

13.2 Oplaadadapter reinigen

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

13.3 Contacten van de laadbus en de laadstekker reinigen

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

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

14 Onderhoud

In het belang van de eigen veiligheid, het handhaven van de operationele veiligheid en garantie, het handhaven van de basisveiligheid en wezenlijke prestatiekenmerken, en het waarborgen van de EMC-veiligheid, moet regelmatig onderhoud (service-inspecties) worden uitgevoerd met tussenpozen van 24 maanden of 2,8 miljoen stappen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Door uitzonderlijke belastingen kan het onderhoudsinterval worden verkort.

De datum voor aanstaand onderhoud wordt aangegeven door middel van feedback (zie "Hoofdstuk Operationele toestand / Foutmeldingen zie pagina 256").

Componenten die nodig zijn voor onderhoud of reparatie:

Het product met gemonteerde buisadapter, oplaadadapter, USB-kabel en gebruikte netvoeding.

15 Juridische informatie

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

15.1 Aansprakelijkheid

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

15.2 Handelsmerken

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

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

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

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

15.3 CE-conformiteit

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

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

15.4 Lokale juridische informatie

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

16 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (- 425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Opslag in originele verpakking (≤3 maanden)	+5 °C/+41 °F tot +30 °C/+86 °F 15 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport in de originele verpakking (>3 maanden)	+5 °C/+41 °F tot +20 °C/+68 °F 15 % tot 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +45 °C/+113 °F relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Maximale temperatuur op het verbindingstuk van het kniegewricht naar de prothesekoker waarboven wordt overgeschakeld naar de hogetemperatuurmodus	40 °C / 104 °F
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -20 °C/-4 °F bij een omgevingstemperatuur van +20 °C/+68 °F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +60 °C/+140 °F bij een omgevingstemperatuur van +20 °C/+68 °F	30 minuten
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)

Kniegewricht	
Referentienummer	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2, 3 en 4
Maximaal lichaamsgewicht	150 kg
Toegestaan extra gewicht bij maximaal lichaamsgewicht	15 kg

Kniegewricht	
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur
Waterbestendigheid	Watervast, corrosiebestendig, beschermd tegen het binnendringen van waterstralen
Gewicht van de prothese zonder buisadapter	ca. 1600 g
Informatie over de versie van het softwarepakket	Toegankelijk via de gebruikers-app
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Testmethode	ISO 10328-P7-150 kg / 3 miljoen belastingscycli

Gegevensoverdracht	
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Bereik (afstand)	ca. 10 m/32,8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

AXON buisadapter	
Referentienummer	2R68=280
Gewicht	190 g - 300 g
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	150 kg
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd onder water: 1 uur
Waterbestendigheid	Waterbestendig, corrosiebestendig, beschermd tegen het binnendringen van waterstralen
verwachte levensduur	6 jaar

AXON buisadapter met torsie	
Referentienummer	2R69=280
Gewicht	435 g - 545 g
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	125 kg
Beschermingsgraad	IP54
Waterbestendigheid	niet waterdicht en niet corrosiebestendig
Verwachte levensduur	6 jaar

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion

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

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

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

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

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

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

Oplaadadapter	
Referentienummer	757L47=1
Opslag in de originele verpakking	5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Gebruik	5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Ingangsbuis	USB-C
Ingangsspanning	5 V $\overline{=}$
Minimale ingangsstroom	2,5 A
Uitgangsspanning	12 V $\overline{=}$
Uitgangsstroom	0,96 A
Gewicht	90 g
Levensduur	8 jaar

17 Bijlagen

17.1 Gebruikte symbolen

	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.
	Fabrikant
	Apparaat type BF Het product is alleen vanuit elektrisch oogpunt geclassificeerd als toegepast onderdeel type BF. Het product is niet direct verbonden met het lichaam van de gebruiker.
	Naleving van de eisen van de "Radio-communication Act" (AUS)
	Elektrisch apparaat van beschermingsklasse II
IP22	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm, beschermd tegen tot onder een hoek van 15° schuin naar beneden komend druppelend water
IP54	Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater
IP66	Stofdicht, beschermd tegen krachtige waterstralen
IP68	Stofdicht, beschermd tegen langdurig onderdompelen. Maximale diepte: 3 m Maximale tijd: 1 uur
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
	Medisch hulpmiddel

	Partijnummer (10)PPYYYYWW PPPP - fabriek YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Let op, heet oppervlak
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Grenswaarden voor temperatuur
	Grenswaarden voor atmosferische druk
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid

17.2 Operationele status/foutsignalen

De prothese geeft bedrijfsstatussen en foutmeldingen weer met tril- en geluidssignalen, en door het oplichten van de status-led ① en de Bluetooth-led ✱ boven de laadbus.

Weergave van de led-symbolen



Led brandt niet



Led knippert



Led knippert
langzaam



Led knippert
snel



Led licht op

Korte beschrijving van de geluidssignalen

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

Geluidssignalen	Omschrijving in tekst-vorm	Moment van optreden/betekenis
 (di du da di du da)	2 keer dezelfde reeks tonen met een hoge toon, gevolgd door een toon ertussenin en een diepere toon	Onderhoudsinterval overschreden, kritieke hydraulische temperatuur bereikt, fout (veiligheidsmodus actief, buisadapter niet aangesloten)
 (du du du du)	4 keer een hoge toon	Onderhoud binnen afzienbare tijd, te hoge temperatuur van het kniegewricht
 (ieeuw do do)	Dalende toon, gevolgd door 2 korte tonen	Weergave van de laadstatus <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % tijdens gebruik
 (buuhi)	stijgende, even aanhouden-de toon	Weergave van de laadstatus tussen 20% en 99% na opvragen door "omdraaien" van de prothese
 (di du da de)	dalende reeks tonen	Kniegewricht wordt uitgeschakeld. Hetzij door handmatig uitgeschakelen, wanneer de accu leeg is of wanneer de diepeslaapmodus wordt geactiveerd

Geluidssignalen	Omschrijving in tekst-vorm	Moment van optreden/betekenis
 (hoei) Volume kan via app worden gewijzigd	korte, zachte toon	Bevestiging van uitgevoerde wijziging van de parameters/functies via de app, uitgevoerde moduswisseling via het kantelen, feedback over de juiste activering van de zwaai fase (de overeenkomstige parameter moet in de app zijn ingeschakeld).
 (woei woei) Volume kan via app worden gewijzigd	Twee korte opeenvolgende tonen	Wippatronen herkend voor het omschakelen van MyModes
 (do de du di)	stijgende reeks tonen	Klaar voor gebruik na het loskoppelen van de laadadapter

17.2.1 Statusmeldingen

Oplaadadapter aangesloten/losgekoppeld

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

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

Modus omschakelen/instellingen wijzigen

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

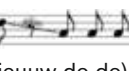
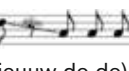
Melo-die/toon	Herhaling	Led ①	Trillingen	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
 (hoei)	-	 3x	1 x	Instellingen wijzigen via de gebruikerapp	Nieuwe instelling is opgeslagen in het kniegewricht.
				Omschakeling naar een andere modus met de gebruikerapp	Met de gebruikerapp omgeschakeld naar een andere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

Bluetoothverbinding

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

17.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

Melodie/toon	Herhaling	Trillingen	Led ①	Gebeurtenis/vereiste handeling
–	–	10 seconden	–	Totale uitval Probeer deze fout te herstellen door de oplaadadapter aan te sluiten/te ontkoppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
 (di du da di du da)	8x	8x		Kritische temperatuur van hydrauliek bereikt (zie pagina 248) Nadat de signalen zijn afgegeven, wordt het kniegewricht uitgeschakeld. Stop de activiteit en wacht, laat de hydrauliek afkoelen. Zodra de temperatuur voldoende is gedaald, wordt het apparaat automatisch opnieuw ingeschakeld.
 (di du da di du da)	8x	8x	 permanent	Signaal voor geactiveerde veiligheidsmodus (zie pagina 247) Probeer deze fout te herstellen door de oplaadadapter aan te sluiten/te ontkoppelen. Wanneer de storing daarna niet is verholpen, moet het product zo snel mogelijk door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
 (du du du du)	elke 5 seconden	–		Kniegewricht in hogetemperatuurmodus (zie pagina 248) • Verminder de activiteit • Let op de omgevingstemperatuur
 (ieeuw do do)	4x	1x	 2x doorlopend	Lege-accumodus (zie pagina 247) Laad de accu onmiddellijk op, omdat na het klinken van het signaal met de dalende toonvolgorde (di du da de) het kniegewricht wordt uitgeschakeld.
 (ieeuw do do)	1x	1x	–	Laadtoestand minder dan 20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % Laad de accu binnenkort

Melodie/toon	Herhaling	Trillingen	Led ①	Gebeurtenis/vereiste handeling
 (di du da de)	—	—		Gewricht wordt uitgeschakeld. Dit kan zijn door handmatig uitschakelen, wanneer de accu leeg is of wanneer u de diepeslaapmodus inschakelt.

17.2.3 Statussignalen

Laadtoestand van de accu

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

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

17.2.4 Led-symbolen op de oplaadadapter

Laadtoestand tijdens het opladen

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

Status led en accusymbool

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	Oplaadadapter wordt niet van stroom voorzien!	Controleer of de oplaadadapter correct is aangesloten op de netvoeding of de USB-spanningsbron. Controleer vervolgens de volgende punten of voer ze uit: • Controleer het stopcontact met een ander elektrisch apparaat. • Controleer de netvoeding met een ander USB-apparaat. • Sluit een andere netvoeding aan met een uitgangsstroom van ten minste 2,5 A. • Controleer de USB-verbindingkabel met een ander USB-apparaat met een USB-C-aansluiting. • Als je een USB-spanningsbron gebruikt, controleer deze dan met een ander USB-apparaat. • Als de USB-spanningsbron op een accu werkt, controleer dan de laadtoestand ervan. Als ondanks controle van de aangegeven punten het symbool niet oplicht, moeten de netvoeding, de aansluitkabel en de oplaadadapter door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
	Oplaadadapter klaar voor gebruik, maar nog niet aangesloten op het kniegewricht	Als de oplaadadapter al met het kniegewricht is verbonden, controleer dan het volgende: • Vreemde voorwerpen op de laadstekker of op de laadbus • Laadstekker of laadbus vervuild. Zie het hoofdstuk "Schoonmaken van de contacten van de laadbus en de laadstekker" (zie pagina 249). Als het symbool niet oplicht, ondanks het controleren van de aangegeven punten, moeten de netvoeding, de verbindingkabel, de oplaadadapter en het kniegewricht door een erkende Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
	Kniegewricht wordt opgeladen	–
	Opladen gebeurt met te weinig stroom!	Het duurt langer voordat de accu van het kniegewricht volledig is opgeladen. • Controleer de uitgangsstroom van de USB-spanningsbron. Deze moet minimaal 2,5 A zijn. • Controleer de verbindingkabel tussen de USB-spanningsbron en de oplaadadapter. Niet alle kabels zijn geschikt om een stroom van 2,5 A over te brengen. • Let op de toelaatbare omgevingstemperaturen in de technische gegevens (zie pagina 251)
	Temperatuur van de accu is te hoog. Gewricht wordt niet opgeladen!	Let op de toelaatbare omgevingstemperaturen in de technische gegevens (zie pagina 251) Verwijder de oplaadadapter van het kniegewricht en wacht een paar minuten

Led temperatuur

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

Led onderhoud

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	Geen onderhoud nodig binnen afzienbare tijd.	De datum voor het onderhoud kan worden opgevraagd met de gebruikerapp.
	Onderhoud is binnen 1 maand nodig	Controleer met de gebruikerapp de eerstvolgende onderhoudsbeurt.
	De termijn voor het onderhoud is verstreken Buitengewoon onderhoud als gevolg van mechanische of thermische overbelasting van het kniegewricht	• Controleer met de gebruikerapp de eerstvolgende onderhoudsbeurt. • Als de datum voor het regulier onderhoud nog niet is bereikt of deze is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

17.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

17.3.1 Elektromagnetische omgeving

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

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

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

Raadpleeg de veiligheidsinstructies in het hoofdstuk 'Veiligheid' (zie pagina 234).

Elektromagnetische emissies

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

Elektromagnetische immuniteit

Verschijsel	EMC-basisnorm of Beproevingsmethode	Immuneitsbeproevingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht (exclusief meegeleverde netvoeding)
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen Tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0 % U_T ; 1 periode en 70 % U_T ; 25/30 perioden eenfasig; bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioden

Immuniteit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneitsbeproevingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevoingsniveau [V/m]
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunititeit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

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

1	Predgovor.....	267
2	Opis proizvoda	267
2.1	Konstrukcija	267
2.2	Funkcija	268
3	Namjenska uporaba	269
3.1	Svrha uporabe.....	269
3.2	Uvjeti primjene.....	269
3.3	Indikacije	269
3.4	Kontraindikacije	269
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije	269
3.4.2	Relativne kontraindikacije.....	269
3.5	Kvalifikacija	269
4	Sigurnost.....	270
4.1	Značenje stupnjeva upozorenja.....	270
4.2	Prije uporabe	270
4.3	Tijekom uporabe	271
4.3.1	Uporaba u posebnim situacijama	272
4.4	Nakon uporabe.....	272
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema.....	272
5.1	Sadržaj isporuke	272
5.2	Pribor	272
6	Punjenje baterije	273
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i prilagodnika za punjenje.....	274
6.2	Punjenje baterije proteze	274
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti	274
6.3.1	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja	274
6.3.2	Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja	275
7	Uporaba	276
7.1	Stajanje	276
7.1.1	Funkcija stajanja	276
7.2	Hodanje.....	276
7.3	Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“)	277
7.4	Sjedenje	278
7.5	Sjedenje/ustajanje	278
7.6	Naizmjenično uspinjanje stubama / svladavanje prepreka.....	278
7.7	Spuštanje po stubištu	279
7.8	Spuštanje po rampi	279
7.9	Uspinjanje po rampi	279
7.10	Vožnja bicikla	279
7.11	Hodanje unatrag	280
8	Isključivanje/uključivanje prilagodnog dijela.....	280

9	Bluetooth	280
9.1	Uspostavljanje Bluetooth-veze	280
10	Načini rada MyMode	281
10.1	Funkcija trčanja kao konfigurirani MyMode	281
10.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta.....	281
10.3	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada	282
11	Dodatna radna stanja (načini rada)	283
11.1	Način rada prazne baterije	283
11.2	Način rada pri punjenju proteze	283
11.3	Sigurnosni način rada	283
11.4	Način rada prekomjerne temperature	283
11.4.1	Dosezanje kritične temperature hidraulike	284
12	Skladištenje	284
13	Čišćenje	284
13.1	Čišćenje zgloba koljena	284
13.1.1	Čišćenje zgloba koljena s cijevnim prilagodnikom AXON 2R68=280.....	284
13.1.2	Čišćenje zgloba koljena s cijevnim prilagodnikom AXON s torzijom 2R69=280	285
13.2	Čišćenje prilagodnika za punjenje.....	285
13.3	Čišćenje kontakata utičnice za punjenje i utikača punjača	285
14	Održavanje	285
15	Pravne napomene	285
15.1	Odgovornost	285
15.2	Zaštitni znak	285
15.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	286
15.4	Lokalne pravne napomene	286
16	Tehnički podatci	286
17	Dodatci	290
17.1	Rabljene simboli	290
17.2	Radna stanja / signali pogreške	291
17.2.1	Signaliziranje radnih stanja.....	292
17.2.2	Signali upozorenja/pogreške	293
17.2.3	Signali statusa.....	294
17.2.4	Simboli svjetlećim diodama na prilagodniku za punjenje	295
17.3	Smjernice i izjava proizvođača	296
17.3.1	Elektromagnetski okoliš	296

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-08-20

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite stručnom osoblju i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

Proizvod „Genium X4 3B5-4=*” u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena / prilagodni dio.

Proizvod „USB-prilagodnik za punjenje 757L47=1” u nastavku se naziva prilagodnik za punjenje.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

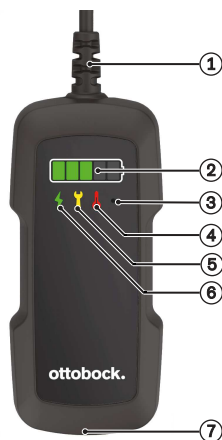
2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Glava koljena s proksimalnim priključkom (jezgra za namještanje na 3B5-4=P ili navoj vijka na 3B5-4=ST)
2. Graničnik savijanja (15°, unaprijed montiran)
3. Hidraulička jedinica
4. ① Prikaz statusa zgloba koljena (vidi stranicu 291)
5. ✱ Svjetleća dioda za prikaz Bluetooth veze (vidi stranicu 292)
6. Utičnica za punjenje
7. Distalni vijci stezne cijevi

Prilagodnik za punjenje



1. Kabel za priključivanje u utičnicu za punjenje zgloba koljena
2. LED traka za prikaz napunjenosti tijekom punjenja (vidi stranicu 295)
3. Svjetlosni senzor za prilagodbu svjetline svjetleće diode osvjetljenju okoline
4. Upozorenje o temperaturi baterije u zglobu koljena (vidi stranicu 295)
5. Prikaz održavanja (vidi stranicu 295)
6. Prikaz statusa prilagodnika za punjenje (vidi stranicu 295)
7. USB-C utičnica za priključivanje mrežnog dijela ili USB izvora napona s pomoću spojnog kabela USB tipa C na USB tipa A (u sadržaju isporuke)

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima fazu oslonca i fazu zamaha upravljane mikroprocesorom.

Na temelju izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.

Podatci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).

Pomoću aplikacije za podešavanje stručno osoblje može proizvod individualno prilagoditi vašim potrebama.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. golf, stolni tenis itd.). Ortopedski tehničar ih unaprijed namješta putem aplikacije za podešavanje, a mogu se pozvati preko specijalnih uzoraka pokreta, kao i korisničke aplikacije.

U slučaju pogreške u senzorskom sustavu, pogreške hidrauličkog upravljanja ili prazne baterije sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju i sigurno hodanje. Za to se namjeste unaprijed definirani otpori proizvoda (vidi stranicu 283).

Pomoću korisničke aplikacije connectgo 560X34-*=* ili Cockpit 4X441-*=* mogu se prebacivati unaprijed konfigurirani načini rada MyMode i dodatno se može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proizvoda (npr. pri navikavanju na proizvod). Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, napunjenost baterije itd.).

S pomoću USB prilagodnika za punjenje moguće je puniti zglob koljena bilo gdje i bilo kada preko mobilnog izvora napona, a ne samo preko utičnice (vidi poglavlje „Punjenje baterije” vidi stranicu 273).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Sigurnost pri stajanju i hodanju
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda i brzinama hoda
- Automatsko prepoznavanje vožnje bicikla bez dodatnog prebacivanja (vidi stranicu 279)

Ključne karakteristike proizvoda

- Osiguranje faze oslonca
- Aktivacija faze zamaha
- Otpori ekstenzije i fleksije automatski namješteni preko regulacije faze zamaha

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za izvanredne aktivnosti. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 286).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač **ne dopušta** upotrebu proizvoda na drugim osobama.

Proizvod se preporučuje za:

- Stupanj mobilnosti 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 4: osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom

3.3 Indikacije

- Za korisnike s egzartikulacijom koljena, amputacijom natkoljenice ili egzartikulacijom kuka.
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije
- Oboljeli od dismelije kod kojih situacija zahvaćenog dijela tijela odgovara egzartikulaciji koljena, amputaciji natkoljenice ili egzartikulaciji kuka
- Korisnik mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija
- Korisnik mora biti u stanju razumjeti i provesti napomene za uporabu i sigurnosne napomene.

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Tjelesna težina veća od 150 kg

3.4.2 Relativne kontraindikacije

- Tjelesna težina manja od 35 kg

3.5 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.

Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

4 Sigurnost

4.1 Značenje stupnjeva upozorenja

UPOZORENJE! Nepridržavanje napomena s ovom oznakom može dovesti do opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.

OPREZ! Nepridržavanje napomena s ovom oznakom može dovesti do opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA! Nepridržavanje napomena s ovom oznakom može dovesti do tehničkih oštećenja.

4.2 Prije uporabe

UPOZORENJE! Moguće opasne situacije odn. moguća nesreća

- ▶ Dopusštenje za samostalno upravljanje motornim vozilom s protezom i mjera u kojoj je to dopušteno ovisi i o razmjeru oštećenja (npr. o visini amputacije, o tome je li amputacija jednostrana ili obostrana te o konstrukciji proteze) i o individualnim sposobnostima korisnika proteze te primjenjivim nacionalnim zakonskim propisima.
- ▶ Prije stavljanja motornog vozila u uporabu neophodno je da kod nadležnog/ih tijela zatražite ili dobijete potrebne dozvole, provjere i prilagodbe.
- ▶ Stoga upravljanje motornim vozilom ne predstavlja namjensku uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvođač isključuje svaku odgovornost za štete, iz bilo kojeg pravnog razloga i potraživanja bilo koje vrste, nastale nenamjenskom uporabom.

UPOZORENJE! Mogući strujni udari dodirom dijelova pod naponom

- ▶ Nemojte otvarati mrežni dio i njegove komponente (npr. utikač punjača).
- ▶ Mrežni dio, utikač prilagodnika ili prilagodnik za punjenje ne izlažite ekstremnim opterećenjima (npr. ekstremnim udarcima, vibracijama).
- ▶ Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili prilagodnike za punjenje.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu, utikaču prilagodnika i prilagodniku za punjenje vidljivih oštećenja.

UPOZORENJE! Moguć utjecaj na ljudsko tijelo

- ▶ Utikač punjača ili utičnicu za punjenje ne držite dulje vrijeme blizu svojeg tijela.
- ▶ Obvezno se pridržavajte eventualnih proizvođačevih napomena (npr. medicinskog implantata).
- ▶ Pri transportu i skladištenju prilagodnika za punjenje pridržavajte se minimalnih razmaka od medicinskih proizvoda za održavanje na životu (npr. srčanih elektrostimulatora).
- ▶ Pridržavajte se propisanih uvjeta uporabe i sigurnosnih napomena proizvođača implantata.

UPOZORENJE! Moguće gušenje kabelom

- ▶ Spojni kabel i prilagodnik za punjenje ne smiju dospjeti u ruke djece.

OPREZ! Mogući pad

- ▶ Prije primjene provjerite aktualnu napunjenost.
- ▶ U slučaju niskih temperatura okoline ili već starih baterija obratite pozornost na skraćeno trajanje rada proizvoda.
- ▶ Otvaranje proizvoda i popravak pokvarenih komponenti (npr. akumulatora) smije provoditi samo stručno osoblje koje je ovlastilo društvo Ottobock.
- ▶ Postavljeni proizvod puniti isključivo tijekom sjedenja.
- ▶ Proizvod kombinirajte samo s priborom, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavljima „Sadržaj isporuke“ i „Pribor“.
- ▶ Proizvod ne izlažite mehaničkim vibracijama i udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu i njegovu priboru vidljivih oštećenja.
- ▶ U proizvod ne smiju prodrijeti strani dijelovi niti strana tijela.

- ▶ Nemojte upotrebljavati proizvod i cijevni prilagodnik AXON u ekstremnim uvjetima, npr. tijekom vožnje skutera za vodu ili skokova u duboku vodu (za maksimalno trajanje i dubinu vode vidi poglavlje „Tehnički podatci” (vidi stranicu 286)). Posebice torzijski prilagodnik ne smije doći u dodir s vodom.

NAPOMENA! Moguće neispravnosti i moguća oštećenja proizvoda

- ▶ Tijekom punjenja ne prekrivajte prilagodnik za punjenje.
- ▶ Prilagodnik za punjenje ne izlažite jakim promjenama temperature.
- ▶ Izbjegavajte punjenje pri izravnom sunčevu zračenju.
- ▶ Proizvod i njegove komponente rabite samo u dopuštenom području temperature (vidi poglavlje „Tehnički podatci”).
- ▶ Rabite isključivo prilagodnik za punjenje iz sadržaja isporuke.
- ▶ Održavajte dostatni razmak od drugih elektroničkih uređaja.
- ▶ Proizvod i njegove komponente ne slažite na hrpu s drugim elektroničkim uređajima.
- ▶ Pri uporabi prilagodnika za punjenje s drugim elektroničkim uređajima obratite pozornost na namjensku uporabu.
- ▶ Prilagodnik za punjenje kombinirajte samo s prikladnim izvorima napona s USB priključkom.

4.3 Tijekom uporabe

OPREZ! Mogući pad

- ▶ Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte na površinu stube.
- ▶ Pri spuštanju po stubištu uvijek upotrebljavajte rukohvat te sredinom cipele kotrljajte preko ruba stube.
- ▶ Tijekom svih postupaka prebacivanja treba stajati stabilno.
- ▶ Nakon promjene načina rada MyMode i prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.
- ▶ Nakon završetka aktivnosti u načinu rada MyMode, prebacite se u osnovni način rada.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri nošenju djece.
- ▶ Imajte na umu da se pri nošenju teških predmeta, naprtnjača ili djece zbog povećane težine može promijeniti ponašanje proizvoda.
- ▶ Vodite računa o tome da ne prekoračite dopuštenu dodatnu težinu pri maksimalnoj tjelesnoj težini (poglavlje „Tehnički podatci”, Dodatna masa)
- ▶ Pridržavajte se upozoravajućih signala i signala pogreški te moguće promjene otpora u smjeru savijanja i ispruženja.
- ▶ Imajte na umu da se pri ispruženoj protezi i brzom guranju kukova prema naprijed može pojaviti neočekivano savijanje zgloba koljena (npr. pri serviranju u tenisu).
- ▶ Odmah nakon uključivanja zvučnog signala za pregrijavanje zgloba (4 puta svakih 5 sekundi) aktivnost se mora smanjiti kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Ako cijevni prilagodnik s torzijom dođe u dodir s tekućinom, ostavite ga da se osuši. Cijevni prilagodnik mora provjeriti servis poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

OPREZ! Moguća nadraženost kože zbog kontakta s tekućinama

- ▶ U slučaju curenja tekućina iz hidrauličke jedinice, izbjegavajte da dođu u dodir s kožom.

OPREZ! Moguća nagnječenja

- ▶ Pri savijanju zgloba pazite na to da se u tom području ne nađu dijelovi tijela kako biste izbjegli uklještenje.

4.3.1 Uporaba u posebnim situacijama

OPREZ! Mogući pad

- ▶ Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje amortizacije proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.
- ▶ Preporučuje se održavanje minimalnog razmaka od 30 cm od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.
- ▶ Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga izvan te prostorije ili tog područja.
- ▶ Potreban je poseban oprez pri uporabi bicikla bez slobodnog hoda (s krutom glavčinom).
- ▶ Tijekom uporabe funkcije obavezno stojte stabilno te provjerite blokadu zgloba koljena prije nego što potpuno opteretite protezu.

4.4 Nakon uporabe

OPREZ! Mogući pad

- ▶ Proizvod i njegove komponente čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje”

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Genium X4 3B5-4=P (s jezgrom za namještanje) ili Genium X4 3B5-4=ST (s priključkom s navojem)
- 1 kom. cijevnog prilagodnika AXON 2R68=280 (vodootporan, otporan na koroziju) ili
1 kom. cijevnog prilagodnika AXON s torzijom 2R69=280 (otporan na vremenske utjecaje, nije otporan na koroziju)
- 1 kom. mrežnog djela 757L48=1 s prilagodnikom za SAD i prilagodnikom za EU
- 1 kom. USB prilagodnika za punjenje 757L47=1 (uklj. USB kabel)
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. knjižice proteze
- Upute za uporabu (korisnik)

5.2 Pribor

- Genium X4 Protector, kratki 4P100=7
- Genium X4 Protector, dugi 4P110=7
- funkcionalna kozmetička navlaka Genium X4 3F2=0
- funkcionalna čarapa 99B122=*
- komplet za natkoljenu / magnetni zatvarač 3D13=1
- funkcionalni element koljena 4P112=1
- Uređaj za punjenje Genium X4 (prilagodnik za punjenje s USB-kabelom i mrežnim dijelom) 757L45
- adapter za pojedinu zemlju za mrežni dio 757S10=GB
- adapter za pojedinu zemlju za mrežni dio 757S10=AU
- **Korisnička aplikacija Cockpit: 4X441-*=***
za preuzimanje iz trgovina s aplikacijama (Apple App Store, Google Play itd.). Unesite pojmove za traženje „Ottobock” ili „Cockpit” ili skenirajte QR kod.
Dodatne informacije o aplikaciji i njenom funkcioniranju nalaze se na poveznici u opisu trgovina s aplikacijama ili u instaliranoj aplikaciji.



- **Korisnička aplikacija connectgo: 560X34-*=***
za preuzimanje iz trgovina s aplikacijama (Apple App Store, Google Play itd.). Unesite pojmove za traženje Ottobock ili connectgo ili skenirajte QR kod.
Dodatne informacije o aplikaciji i njenom funkcioniranju nalaze se na poveznici u opisu trgovina s aplikacijama ili u instaliranoj aplikaciji.

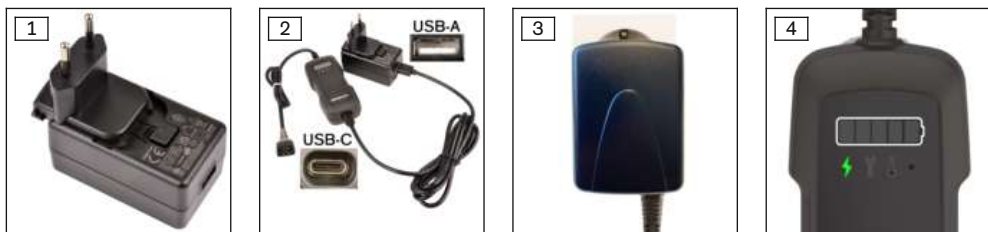


6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije rabite isporučeni mrežni dio ili USB izvor napona s izlaznom strujom / snagom od najmanje 2,5 A (12,5 W).
Pri uporabi mobilne baterije (powerbank) taj kapacitet mora iznositi najmanje 10 000 mAh kako bi se zajamčilo potpuno punjenje baterije zgloba koljena.
- Vodite računa o tome da USB izvor napona ispunjava zahtjeve za elektromagnetsku kompatibilnost najmanje u skladu s normom EN 55032 / EN 55035.
- Za punjenje baterije valja rabiti isporučeni prilagodnik za punjenje i isporučeni USB kabel.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz prosječnu uporabu traje oko 5 dana.
- Za svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti **barem 3 sata**.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 286).

6.1 Priklučivanje mrežnog dijela i prilagodnika za punjenje



- 1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglati (vidi sl. 1).
- 2) S pomoću **isporučenog** USB kabela spojite USB-A utičnicu mrežnog dijela s USB-C utičnicom prilagodnika za punjenje (vidi sl. 2).
- 3) Mrežni dio priključite na utičnicu (vidi sl. 3).
 - Prikaz statusa na prilagodniku za punjenje svijetli zeleno ⚡ (vidi sl. 4).
- Ako prikaz statusa na prilagodniku za punjenje ne svijetli ili svijetli nekom drugom bojom, postoji pogreška (vidi stranicu 295).

6.2 Punjenje baterije proteze



- 1) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.
INFORMACIJA: utikač punjača drži se s pomoću magneta.
 - Emitira se kratki signal vibracije i oglašava se kratki, nježni ton (vi).
 - Svjetleća dioda statusa (simbol ⓘ) iznad utičnice za punjenje svijetli žuto ●.
 - Pokreće se postupak punjenja.
 - Svjetleća dioda statusa (simbol ⓘ) svijetli tijekom postupka punjenja.
 - Na prilagodniku za punjenje tijekom punjenja prikazuje se s pomoću 5 zelenih svjetlećih dioda (vidi stranicu 274).
- 2) Po završenom postupku punjenja odvojite proizvod.
 - Svjetleća dioda statusa (simbol ⓘ) svijetli zeleno ● i oglašava se kratki, nježni ton (vi).

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

Prikaz simbola svjetlećim diodama



Svjetleća dioda
ne svijetli



Svjetleća dioda
treperi



Svjetleća dioda
treperi sporo



Svjetleća dioda
treperi brzo



Svjetleća dioda
svijetli

6.3.1 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja

Tijekom punjenja se aktualna napunjenost prikazuje brojem upaljenih svjetlećih dioda na prilagodniku za punjenje. Ako svjetleće diode ne svijetle ili svijetle nekom drugom bojom, postoji pogreška. Za otklanjanje pogrešaka vidi poglavlje „Simboli svjetlećim diodama na prilagodniku za punjenje (vidi stranicu 295).

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

Sljedeća vremena punjenja vrijede samo pri uporabi isporučenog mrežnog dijela i isporučenog USB kabela:

Vrijeme punjenja baterije proteze	
Napunjenost nakon 1 h punjenja	35 %
Napunjenost nakon 2 h punjenja	70 %
Napunjenost nakon 3 h punjenja	90 %
Napunjenost nakon 4 h punjenja	potpuno napunjeno

INFORMACIJA

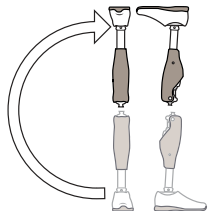
Praćenje punjenja

- Ako je baterija u potpunosti ispražnjena, vrijeme punjenja može se produljiti. Zato provjeravajte stanje napunjenosti tijekom punjenja pomoću prikaza na adapteru za punjenje. Ako nakon 8 sati prvi simbol još uvijek ne svijetli bez prekida , prilagodni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem društva Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

6.3.2 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja

INFORMACIJA

Tijekom punjenja ili aktiviranog načina rada MyMode stanje napunjenosti ne može se provjeriti, npr. okretanjem proteze. Proizvod je u načinu rada za punjenje.



- 1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
INFORMACIJA: To mora biti potpuni okret od 180°, kako je prikazano na slici. Okret iz vodoravnog u okomiti položaj (okret od 90°) nije dovoljan.
- 2) Držite mirno 2 sekunde i pričekajte povratne signale.

Melodija/ton	Ponavljanje	Svjetleća dioda ①	Napunjenost	Trajanje rada s novom baterijom, pri sobnoj temperaturi
 (bui)	5x		>80 %	>4 dana
	4x		60 % - 80 %	>3 dana
	3x		40 % - 60 %	>2 dana
	2x		20 % - 40 %	Još jedan dan ako se upit pojavi rano ujutro
 (viju vup vup)	–	 2x brzo, 4x ponovljeno	<20 %,	Manje od jednog dana ako se upit pojavi rano ujutro

7 Uporaba

INFORMACIJA

Zvukovi pri kretanju zglobova koljena

Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje zvukova normalna je pojava i ne može se izbjeći. To je u pravilu potpuno neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju u životnom ciklusu zglobova koljena značajno povećaju, zglobov koljena trebao bi odmah pregledati ortopedski tehničar.

7.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i pravilnim statičkim poravnanjem.

Aplikacijom za podešavanje može se uključiti funkcija stajanja. Poblje informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

7.1.1 Funkcija stajanja

Funkcija stajanja (način rada stajanja) funkcijska je dopuna osnovnom načinu rada. Tako se olakšava primjerice dulje stajanje na ukošenoj podlozi. Pritom se ovisno o situaciji zglobov automatski fiksira u smjeru savijanja (fleksija).



Funkcija stanja zahvaljujući blokiranom savijanju koljena pruža mogućnost rasterećenog stajanja, čak i na neravnoj podlozi ili podlozi koja je ukošena prema dolje.

Funkcija stajanja aktivira se čim je zglobov koljena u mirovanju i opterećen.

Kotrljanjem stopala prema naprijed ili prema natrag, pružanjem ili rasterećenjem zglobova koljena ponovo se uklanja blokada.

Potreban opseg pokreta za deblokadu s pomoću kotrljanja stopala prema naprijed ili prema natrag stručno osoblje može namjestiti preko aplikacije za namještanje.

Ovu mogućnost podešavanja može aktivirati stručno osoblje za korisničku aplikaciju.

7.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

U fazi oslonca hidraulika održava zglobov koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglobov koljena tako da proteza slobodno može zamahnuti prema naprijed.

Za prebacivanje u fazu zamaha potrebno je kotrljanje preko proteze prema naprijed iz položaja koraka.

Funkcija „Start-to-walk”



S pomoću ove funkcije zglob koljena može se pri pokretanju koraka lagano saviti a da se pritom ne deblokira faza zamaha. Tako se olakšava i hodaње u uskom prostoru jer početno savijanje nije moguće samo iz položaja koraka putem aktivacije faze zamaha / deblokade faze zamaha, već i iz stajanja.

Optimised ascent



S pomoću te funkcije olakšava se uspinjanje po rampama tako što se vrijednost PreFlex automatski povećava u skladu s nagibom rampe kako bi se omogućilo lakše kotrljanje stopala zahvaljujući skraćenoj duljini koraka i noge. Tijekom kretanja prema naprijed odvija se prilagođeno upravljanje fazom oslonca kako bi se omogućio fiziološki slijed pokreta.

PreFlex



S pomoću te funkcije jamči se da će koljeno na kraju faze zamaha i u pripremi nagaza na petu biti savijeno pod 4°. Tako se podržava savijanje u fazi oslonca, poboljšava amortizacija i olakšava kretanje prema naprijed.

7.3 Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“)



Za brzo svladavanje kratkih dionica zglob koljena u osnovnom načinu rada prepoznaje prijelaz iz hodaња u trčanje pa automatski mijenja sljedeće postavke u skladu s višom dinamikom koja je potrebna pri koracima trčanja:

- povećava se kut faze zamaha
 - predflexija od 4° pri nagazu na petu (PreFlex) smanjuje se na 0°
- Preduvjeti za automatsko prebacivanje u trčanje jesu brzo kretanje noge s potezom prema naprijed i veliko dinamičko opterećenje zgloba koljena. Kada se zaustavite iz trčanja, promijenjene se postavke ponovo vraćaju na standardne vrijednosti.

INFORMACIJA

Za trčanje duljih dionica može se s pomoću aplikacije za namještanje konfigurirati neki način rada MyMode „Running“ (vidi stranicu 281).

7.4 Sjedenje



Otpor u zglobu koljena proteze pri sjedenju jamči ravnomjerno spuštanje tijela u sjedeći položaj.

- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedenju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

7.5 Sjedenje/ustajanje



Ako položaj sjedenja traje dulje od dvije sekunde, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru pružanja na minimum.

Ustajanje se automatski prepoznaje i otpor se ponovo prebacuje na uobičajeni otpor u fazi oslonca.

7.6 Naizmjenično uspinjanje stubama / svladavanje prepreka

Funkcija „Stairs and obstacles”

Iako je zglob koljena pasivan zglob koljena i stoga ne može izvoditi nikakve aktivne pokrete, moguće je naizmjenično uspinjanje stubama ili svladavanje prepreka. Za to je potrebno uključiti funkciju **Stairs and obstacles** u aplikaciji za podešavanje i korisničkoj aplikaciji. Ako je ova funkcija isključena, stepenice se mogu savladavati samo korak po korak (korak prilagodbe).

Uspinjanje stubama



Naizmjenično uspinjanje valja svjesno vježbati i izvoditi.

- 1) Na kontralateralnoj strani se držite za rukohvat kako biste postigli bolju ravnotežu.
- 2) Opteretite protezu i ispružite zglob koljena.
- 3) Rasteretite protezu i tijekom rasterećenja, kroz ispružanje kukova, povucite protetsko stopalo prema natrag (pokret biča).

INFORMACIJA: Pri provođenju „pokreta biča” valja paziti na osobe koje hodaju iza vas kako bi se izbjegle ozljede zbog zamahivanja proteze prema natrag.

- 4) Naknadnim savijanjem kuka zamahnite protezu prema naprijed kako biste postavili protetsko stopalo na sljedeću stubu ili preko prepreke. Stopalo mora imati dovoljno veliku potpornu površinu na stubi.
→ Zglob koljena se blokira u smjeru savijanja kako bi se proteza potpuno opteretila.
- 5) Ispružite zglob koljena.
→ Kada je zglob koljena potpuno ispružen, postignuto je početno stanje.

INFORMACIJA

Čim se protetsko stopalo podigne i ponovno spusti nakon što je postavljeno, funkcija se prekida i više nema blokiranja u smjeru savijanja.

7.7 Spuštanje po stubištu



Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi. Zglob koljena može ispravno reagirati i omogućiti kontrolirano savijanje samo uz ispravno pozicioniranje tabana.

- 1) Jednom rukom se držite za rukohvat.
- 2) Nogu s protezom pozicionirajte na stubu tako da stopalo do pola strši preko ruba stube.
- 3) Stopalo kotrljajte preko ruba stube.
- 4) Drugu nogu postavite na sljedeću stubu.
- 5) Nogu s protezom postavite na stubu iznad ove.

7.8 Spuštanje po rampi



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako spustite težište tijela.

7.9 Uspinjanje po rampi



Kada je uključena funkcija „**Optimised ascent**” može se olakšati uspinjanje po rampama.

7.10 Vožnja bicikla



Ako je uključena funkcija „**Intuitive cycling**”, zbog karakterističnih cikličkih pokreta proteze to se prepoznaje kao vožnja bicikla i smanjuje se otpor u zglobu koljena. Pri silasku s bicikla ponovo se prebacuje na otpore za hodanje i stajanje.

OPREZ! Samo iskusni biciklisti smiju upotrebljavati funkciju „Intuitive cycling”. Nakon silaska s bicikla provjerite jesu li namješteni otpori za ispruženje i savijanje za hod i stajanje.

INFORMACIJA

Radi osiguranja sigurne vožnje biciklom, trebali biste rabiti biciklističku kacigu.

Bicikl bi trebao imati slobodan hod i na pedalama se ne smiju upotrebljavati učvršćenja za cipele (kopče, sustavi pričvršćenja na klik itd.).

7.11 Hodanje unatrag



Moguće je sigurno i brzo hodaње unatrag bez aktivacije faze zamaha i ili pre-dubokog savijanja. Povišeni otpor savijanja i zaustavni kut ovisno o situaciji omogućuju npr. vučenje tereta unatrag.

8 Isključivanje/uključivanje prilagodnog dijela

U određenim slučajevima, primjerice tijekom skladištenja ili transporta, prilagodni dio se može isključiti.

Uključivanje je moguće samo u kombinaciji s prilagodnikom za punjenje i USB izvorom napona.

OPREZ! Provjerite spremnost za rad tako da protezu okrenete za 180° (okretanjem tabana prema dolje, a zatim prema gore) i obratite pozornost na povratne signale koji se šalju, vidi poglavlje „Prikaz aktualne napunjenosti” (vidi stranicu 274). Ako se ne šalju povratni signali, prije uporabe uključite proizvod uticanjem prilagodnika za punjenje i USB izvora napona.

Isključivanje

- 1) Prilagodnik za punjenje s USB izvorom napona priključite na zglobo koljena.
 - 2) Zglob koljena s priključenim prilagodnikom za punjenje držite okomito.
 - 3) Unutar 10 sekundi dvaput nagnite zglobo koljena za 90° prema naprijed i ponovno unatrag u okomiti položaj.
 - 4) Zatim u roku od 5 sekundi odvojite prilagodnik za punjenje.
- Emitirat će se padajući slijed tonova  (di du de da) i signal vibracije. Zatim je zglobo koljena isključen.

INFORMACIJA

Stvarno isključivanje tek nakon nekog vremena nakon reprodukcije melodije

Ako postoji veza Bluetoothom s mobilnim terminalnim uređajem (svjetleća dioda na stražnjoj strani zgloba trajno svijetli plavo ) , zglobo se isključuje tek nakon nekog vremena nakon reprodukcije melodije isključivanja.

Uključivanje

- 1) USB izvor napona spojite na prilagodnik za punjenje.
- 2) Prilagodnik za punjenje priključite na zglobo koljena.
 - Ispravan spoj USB izvora napona preko prilagodnika za punjenje sa zglobo koljena prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 292 i vidi stranicu 294).

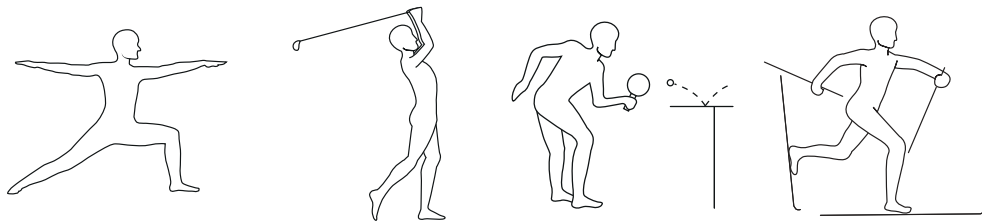
9 Bluetooth

9.1 Uspostavljanje Bluetooth-veze

Funkcija Bluetootha omogućuje bežičnu vezu prilagodnog dijela s raznim krajnjim uređajima. Za uspostavljanje veze Bluetooth na prilagodnom dijelu mora biti uključen.

- Okrenite protezu za 180° (taban dolje – taban gore) ili utaknite i ponovo odvojite prilagodnik za punjenje kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) Bluetooth veze na 2 minute.
 - Tijekom tog vremena svjetleća dioda  na stražnjoj strani zgloba koljena treperi plavo .
 - Sve dok ova svjetleća dioda treperi plavo, moguća je Bluetooth veza s krajnjim uređajem.

10 Načini rada MyMode



Načini rada MyMode predviđeni su za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. golf, stolni tenis itd.). Stručno osoblje može iz putem aplikacije za podešavanje aktivirati i konfigurirati kao dodatak osnovnom načinu rada. Načini rada MyMode mogu se mijenjati pomoću korisničke aplikacije ili uzorka pokreta. U aplikaciji za podešavanje stručno osoblje treba aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.

Dodatno se putem korisničke aplikacije mogu provesti prilagodbe.

10.1 Funkcija trčanja kao konfigurirani MyMode



Za dulje trčanje, ortopedski tehničar može konfigurirati MyMode „**Running**“ koji se može uključiti s pomoću korisničke aplikacije ili uzorka pokreta.

U tom se načinu svaki korak izvodi kao korak trčanja s većim kutom faze zama-ha i bez predfleksije pri nagazu na petu (PreFlex).

INFORMACIJA

Za funkciju trčanja potrebna su specijalna stopala za trčanje, Challenger 1E95 ili protetska stopala s aksijalnom kompresijom, kao što je primjerice Triton Vertical Shock 1C61. Stopala bez aksijalne kompresije općenito nisu prikladna za trčanje. Poblje informacije dobit ćete od svojeg ortopedskog tehničara.

10.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

Informacije o prebacivanju

- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

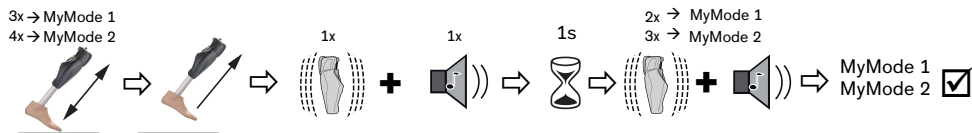
Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- U aplikaciji za namještanje mora biti aktivirano prebacivanje preko uzorka pokreta.
- Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka) i uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu.
- Tijekom njihanja valja opteretiti prednji dio stopala.
- Pri rasterećenju tijekom njihanja ne smije se potpuno rasteretiti.

Prebacivanje

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra „**Volume**“ u korisničkoj aplikaciji na „0“ nema zvučnih signala. U tom slučaju obratite pažnju na signal vibracije.



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt s tlom u skladu sa željenim načinom rada MyMode ispruženom se nogom njišite na prednjem dijelu stopala (MyMode 1 = 3 puta, MyMode 2 = 4 puta).
- 3) Nogu s protezom rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.
→ Čuje se signal vibracije i zvučni signal kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta (vidi stranicu 291).

INFORMACIJA: Ako se signal vibracije i zvučni signal ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju.

- 4) Nakon što začujete signal vibracije i zvučni signal, nogu s protezom 1 sekundu držite ispruženu i neopterećenu.
→ Čuje se signal vibracije i zvučni signal (2 puta = MyMode 1, 3 puta = MyMode 2) kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u odgovarajući način MyMode.

INFORMACIJA: Ako se taj signal vibracije i odgovarajući zvučni signal ne začuje, noga s protezom nije ispravno držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

10.3 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

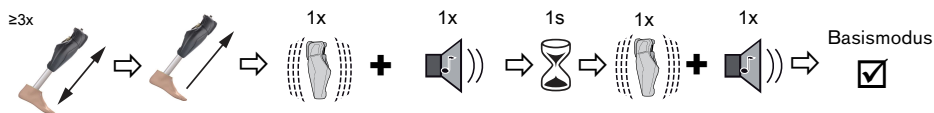
Informacije o prebacivanju

- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode u aplikaciji za namještanje uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Priključivanjem/odvajanjem prilagodnika za punjenje u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Obratite pozornost na preduvjete za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta na početku prethodnog poglavlja.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Prebacivanje

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra „Volume” u korisničkoj aplikaciji na „0” nema zvučnih signala. U tom slučaju obratite pažnju na signal vibracije.



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu najmanje triput ili više.
- 3) Nogu s protezom rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.
→ Čuje se jednokratni signal vibracije i zvučni signal kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta (vidi stranicu 291).

INFORMACIJA: Ako se signal vibracije i zvučni signal ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju.

- 4) Nakon što začujete signal vibracije i zvučni signal, nogu s protezom držite ispruženu i neopterećenu.
- Čuje se jednokratni signal vibracije i zvučni signal kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.

INFORMACIJA: Ako se taj signal vibracije i zvučni signal ne začuje, noga s protezom nije ispravno držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

11 Dodatna radna stanja (načini rada)

11.1 Način rada prazne baterije

Ako je baterija ispražnjena na manje od 1 %, čuju se zvučni signali (vidi stranicu 291). Nakon emitiranja zvučnih signala otpor savijanja namješta se na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Ovisno o postavci u aplikaciji za namještanje otpor savijanja može biti nizak ili visok. Zatim se proizvod isključuje.

Nakon završetka punjenja (odvajanje spoja između prilagodnika za punjenje i proizvoda), opet je uključen osnovni način rada (način rada 1).

11.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.

Otpor savijanja je namješten na vrijednosti za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci u aplikaciji za podešavanje on može biti nizak ili visok.

11.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška u sustavu (npr. ispad signala senzora) ili ako je baterija prazna, proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.

U sigurnosnom načinu rada prebacuje se na otpor savijanja koji je namješten u aplikaciji za namještanje. Taj se otpor može namjestiti nisko ili visoko. Pri niskoj postavci otpora pazite da nagaz na petu bude aktivno osiguran ekstenzijom kuka kako bi se spriječio pad ili neželjeno savijanje/klecanje. Otpor pružanja nizak je i ne može se promijeniti. Aktivacija faze zamaha nije moguća. To vam omogućuje ograničeno hodanje i sjedanje iako senzorski sustav nije aktivan.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se zvučnim signalom i signalom vibracije neposredno prije toga (vidi stranicu 291).

Priključivanjem i odvajanjem prilagodnika za punjenje sa zgloba koljena može se resetirati sigurnosni način rada. Prilagodnik za punjenje mora ostati utaknut sve dok svjetleća dioda statusa na zglobo koljena svijetli žuto prije nego što ga odvojite. Ako se zglob koljena ponovo prebaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Zglob koljena mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Ako se temperatura u načinu rada prekomjerne temperature nastavi povećavati i ako se dosegne kritična temperatura hidraulike (vidi poglavlje „Dosezanje kritične temperature hidraulike”), proizvod se najprije prebacuje u sigurnosni način rada, a zatim isključuje. Nakon hlađenja automatski se ponovo uključuje.

11.4 Način rada prekomjerne temperature

U slučaju jakog zagrijavanja zgloba koljena uslijed neprekinuto povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) ili zbog vanjskih izvora topline (sunčevo zračenje) otpor savijanja povećava se s porastom temperature kako bi se spriječio pregrijavanje. Kada se zglob koljena ohladi, ponovo se prebacuje na postavke prije načina rada prekomjerne temperature.

U načinima rada MyMode emitira se signal načina rada prekomjerne temperature, ali se ne povećava otpor savijanja.

Način rada prekomjerne temperature prikazuje se četverostrukim visokim tonom (din din din din) koji se ponavlja svakih 5 sekundi. Dodatno **statusna LED-dioda** na stražnjoj strani zgloba koljena **polagano treperi žuto**.

U načinu rada prekomjerne temperature deaktivirane su sljedeće funkcije:

- Prebacivanje u neki način rada MyMode
- Izmjene postavki proteze

11.4.1 Dosezanje kritične temperature hidraulike

Ako se aktivnost nastavi unatoč prebacivanju u način rada prekomjerne temperature, pri dosezanju kritične temperature hidraulike doći će do prebacivanja u sigurnosni način rada i potom će se zglob koljena isključiti. Prebacivanje u ovaj način najavljuje se **svijetljenjem statusne LED-diode u crvenoj boji**.

Nakon hlađenja zglob koljena automatski se ponovo uključuje.

12 Skladištenje

- Za skladištenje zgloba koljena glava koljena mora biti ispružena. Glava koljena ne smije biti savijena prema unutra!
- Izbjegavajte duga razdoblja mirovanja proizvoda (redovito rabite proizvod).
- Izbjegavajte dulje skladištenje i/ili dulji transport proizvoda pri visokim temperaturama.

13 Čišćenje

13.1 Čišćenje zgloba koljena

13.1.1 Čišćenje zgloba koljena s cijevnim prilagodnikom AXON 2R68=280

- 1) U slučaju nečistoće operite proizvod običnom čistom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) pri temperaturi vode između 10 °C (50 °F) i 40 °C (104 °F).
- 2) Ostatke sapunice isperite običnom čistom vodom (npr. pod tušem).
Ako se nečistoća ne može ukloniti ni vodenim mlazom iz vrtnog crijeva, proizvoda valja poslati servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- 3) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.
- 4) Po potrebi dezinficirajte površinu tako da je obrišete dezinfekcijskim sredstvom za površine (npr. Descosept Pur) i ostavite da se osuši.

INFORMACIJA

Imajte na umu da težina prijavštine koja se uhvatila može ugroziti obrazac hoda.

Čišćenje nakon kontakta sa slanom vodom

- 1) Ako su postavljeni, uklonite sve pokrove zgloba koljena (Protector kratki, Protector dugi, funkcionalnu kozmetičku navlaku).
- 2) Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON isperite običnom čistom vodom.
Upute za čišćenje ostalih komponenti pogledajte u uputama za uporabu koje su priložene tim komponentama.
- 3) Komponente osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se potpuno osuši na zraku.
Ako se nakon sušenja pojavi neispravnost, zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON mora pro-
veriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

Čišćenje nakon kontakta s otopinama koje odbijaju običnu ili slanu vodu

- 1) Ako su postavljeni, **odmah** uklonite sve pokrove zgloba koljena (Protector kratki, Protector dugi, funkcionalnu kozmetičku navlaku).
- 2) Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON **odmah** isperite običnom čistom vodom. Upute za čišćenje ostalih komponenti pogledajte u uputama za uporabu koje su priložene tim komponentama.
- 3) Komponente osušite mekom krpom.

- 4) Preostalu vlagu ostavite da se potpuno osuši na zraku.
Ako se nakon sušenja pojavi neispravnost, zglobo koljena i cijevni prilagodnik AXON mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

13.1.2 Čišćenje zgloba koljena s cijevnim prilagodnikom AXON s torzijom 2R69=280

- 1) U slučaju nečistoća obrišite proizvod vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Pazite da tekućina ne prodre u cijevni prilagodnik.
- 2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.
- 3) Po potrebi dezinficirajte površinu tako da je obrišete dezinfekcijskim sredstvom za površine (npr. Descosept Pur) i ostavite da se osuši.

13.2 Čišćenje prilagodnika za punjenje

- 1) U slučaju nečistoća obrišite proizvod vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Pazite da tekućina ne prodre u proizvod.
- 2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.
- 3) Po potrebi dezinficirajte površinu tako da je obrišete dezinfekcijskim sredstvom za površine (npr. Descosept Pur) i ostavite da se osuši.

13.3 Čišćenje kontakata utičnice za punjenje i utikača punjača

- Električne kontakte utikača punjača i utičnice za punjenje redovito čistite vatenim štapićem i blagom otopinom sapuna.

NAPOMENA! Vodite računa o tome da premaz kontaktnih površina ni u kom slučaju ne oštetite šiljastim ili oštrim predmetima.

14 Održavanje

U interesu vlastite sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede) u intervalu od 24 mjeseca ili 2,8 milijuna koraka, ovisno o tome koji događaj ranije nastupi.

Interval održavanja može se skratiti zbog neuobičajenih opterećenja.

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške” vidi stranicu 291).

Komponente potrebne za održavanje ili popravak:

Proizvod s montiranim cijevnim prilagodnikom, prilagodnikom za punjenje, USB kabelom i mrežnim dijelom.

15 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

15.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

15.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

Riječ Bluetooth® i logotip registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc., a svaka upotreba tih zaštitnih znakova od strane tvrtke Otto Bock Healthcare Products GmbH vrši se pod licencom.

15.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Sljedeći proizvodi ispunjavaju zahtjeve navedenih europskih propisa. CE izjave o sukladnosti mogu se preuzeti s mrežne stranice dotičnog proizvođača.

Proizvod	Oznaka	Propisi
Genium X4	3B5-4=*	Uredba (EU) 2017/745, Direktiva 2011/65/EU, Direktiva 2014/53/EU Ovime poduzeće Ottobock Healthcare Products GmbH izjavljuje da je tip radijske opreme [Genium X4 3B5-4=*] u skladu s Direktivom 2014/53/EU. Cjeloviti tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: https://www.ottobock.com/conformity
Cijevni prilagodnik AXON	2R68=280, 2R69=280	Uredba (EU) 2017/745, Direktiva 2011/65/EU
Mrežni dio	757L48=1	Direktiva 2014/35/EU, Direktiva 2014/30/EU, Direktiva 2011/65/EU, Direktiva 2009/125/EG, Uredba (EU) 2019/1782
USB prilagodnik za punjenje	757L47=1	Uredba (EU) 2017/745, Direktiva 2011/65/EU

15.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

16 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Transport i skladištenje između uporaba (bez ambalaže)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Skladištenje u originalnoj ambalaži (≤ 3 mjeseca)	+5 °C/+41 °F do +30 °C/+86 °F 15 % do 85 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži (> 3 mjeseca)	+5 °C/+41 °F do +20 °C/+68 °F 15 % do 85 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +45 °C/+113 °F relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)

Uvjeti okoline	
Maksimalna temperatura koja se smije doseg- nuti na spojnem elementu zgloba koljena i držka proteze prije prebacivanja u način rada prekomjerne temperature	40 °C / 104 °F
Vrijeme do zagrijavanja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od -20 °C/-4 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Vrijeme do hlađenja na radnu temperaturu na- kon skladištenja između uporaba od +60 °C/+140 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Punjenje baterije	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)

Zglob koljena	
Oznaka	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MO- BIS	2, 3 i 4
Maksimalna tjelesna težina	150 kg
Dopuštena dodatna težina pri maksimalnoj tje- lesnoj težini	15 kg
Vrsta zaštite	IP66 / IP68 maksimalna dubina vode: 3 m maksimalno vrijeme: 1 sat
Otpornost na vodu	Otporan na vodu, otporan na koroziju, zaštićen od prodiranja mlaza vode
Težina proteze bez cijevnog prilagodnika	oko 1600 g
Informacije o verziji paketa softvera	Mogućnost pozivanja pomoću korisničke apli- kacije
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P7-150 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja

Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Domet	pribl. 10 m/32.8 ft
Frekvencijsko područje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK
Brzina prijenosa podataka (over the air)	do 2 Mbps
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Cijevni prilagodnik AXON	
Oznaka	2R68=280
Težina	190 g – 300 g
Materijal	Aluminij
Maks. tjelesna težina	150 kg
Vrsta zaštite	IP66 / IP68 maksimalna dubina vode: 3 m maksimalno vrijeme pod vodom: 1 sat
Otpornost na vodu	Vodootporan, otporan na koroziju, zaštićen od prodiranja mlaza vode
očekivani vijek trajanja	6 godina

Cijevni prilagodnik AXON s torzijom	
Oznaka	2R69=280
Težina	435 g – 545 g
Materijal	Aluminij
Maks. tjelesna težina	125 kg
Vrsta zaštite	IP54
Otpornost na vodu	nije vodootporan i nije otporan na koroziju
očekivani vijek trajanja	6 godina

Baterija proteze	
Tip punjive baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	Proizvod je bez funkcije.
Trajanje rada proteze s novom, potpuno napunjenom baterijom, pri sobnoj temperaturi	oko 5 dana uz prosječnu uporabu

Slijedeća vremena punjenja vrijede samo pri uporabi isporučenog mrežnog dijela i isporučenog USB kabela:

Vrijeme punjenja baterije proteze	
Napunjenost nakon 1 h punjenja	35 %
Napunjenost nakon 2 h punjenja	70 %
Napunjenost nakon 3 h punjenja	90 %
Napunjenost nakon 4 h punjenja	potpuno napunjeno

Navedeno trajanje uporabe ovisi o okolnoj temperaturi, naprezanju i starosti baterije.

Napunjenost	Hodanje	Sjedenje
20 %	3,5 – 6,5 sati	32 – 54 sata
15 %	2,5 – 4,5 sati	35 – 39,5 sati
10 %	1,5 – 3 sata	15 – 25,5 sati
5 %	0,5 – 1 sat	6,5 – 11 sati

Mrežni dio	
Oznaka	757L48=1

Mrežni dio	
Tip	BI18-050300-IU
Mrežni utikač	NEMA-1 (tip A), npr. Sjeverna Amerika Euro utikač (tip C) npr.: Europa Kao pribor dostupni su sljedeći prilagodnici za punjenje: tip G, BS1363 za UK i tip I za Australiju
Skladištenje i transport s ambalažom / bez ambalaže	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F 5 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 90 % Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	5 V $\equiv$
Izlazna struja	3 A
Vijek trajanja	8 godina

Prilagodnik za punjenje	
Oznaka	757L47=1
Skladištenje u originalnoj ambalaži	5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F 15 do 90 % relativne vlažnosti zraka
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F 15 % do 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Transport i skladištenje između uporaba (bez ambalaže)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F 15 % do 90 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Rad	5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F 15 do 90 % relativne vlažnosti zraka Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa (od -425 m do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni utični tuljak	USB-C
Ulazni napon	5 V $\equiv$
Minimalna ulazna struja	2,5 A
Izlazni napon	12 V $\equiv$
Izlazna struja	0,96 A
Težina	90 g
Vijek trajanja	8 godina

17 Dodatci

17.1 Rabljeni simboli

	Ovaj se proizvod ne smije bilo gdje odlagati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Odlaganje koje nije u skladu s propisima vaše zemlje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se napomena nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata i prikupljanja otpada.
	Proizvođač
	Primijenjeni dio tipa BF Proizvod je klasificiran kao primijenjeni dio tipa BF samo sa stajališta elektrike. Ne postoji izravna veza proizvoda s tijelom korisnika.
	Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Električni uređaj razreda zaštite II
IP22	Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 12,5 mm, zaštita od kapanja vode ukoso do 15°
IP54	Zaštićeno od prašine, zaštita od vode koja prska
IP66	Nepropusno za prašinu, zaštita od jakog mlaza vode
IP68	Nepropusno za prašinu, zaštita protiv trajnog uranjanja. Maksimalna dubina: 3 m Maksimalno vrijeme: 1 h
	Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama
	Serijski broj (21)YYYYWWNNN YYYY – godina proizvodnje WW – tjedan proizvodnje NNN - rastući broj
	Medicinski proizvod
	Broj šarže (10)PPPPYYYYWW PPPP - tvornica (pogon) YYYY – godina proizvodnje WW – tjedan proizvodnje

	UDI broj (jedinstvena identifikacija proizvoda)
	Broj artikla
	Data Matrix Code
	Globalni broj artikla (Global Trade Item Number)
	Pozor, vruća površina
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Granične vrijednosti za temperaturu
	Granične vrijednosti za atmosferski tlak
	Granične vrijednosti za vlažnost zraka

17.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pokazuje radna stanja i poruke o pogreškama signalima vibracije i zvučnim signalima te svijetljenjem svjetleće diode statusa ① i svjetleće diode Bluetootha ✕ iznad utičnice za punjenje.

Prikaz simbola svjetlećim diodama



Svjetleća dioda
ne svijetli



Svjetleća dioda
treperi



Svjetleća dioda
treperi sporo



Svjetleća dioda
treperi brzo



Svjetleća dioda
svijetli

Kratki opis zvučnih signala

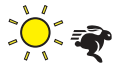
Opis signala služi samo kao pregled ugrubo. Detaljne informacije pronaći ćete u sljedećim poglavljima.

Zvučni signali	Tekstualan opis	Vrijeme pojavljivanja / značenje
 (di du de di du de)	Dvostruki slijed tonova koji se sastoji od jednog visokog tona nakon kojeg slijede jedan srednji i jedan duboki ton	Prekoračen je rok za održavanje, dosegnuta je kritična temperatura hidraulike, pogreška (aktivan je sigurnosni način rada, cijevni prilagodnik nije priključen)
 (din din din din)	Četverostruki visoki ton	U dogleđno vrijeme potrebno je provesti održavanje, prekomjerna temperatura zgloba koljena
 (viju vup vup)	Padajući ton nakon kojeg slijede 2 kratka tona	Prikaz napunjenosti <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % tijekom rada
 (bui)	Rastući i stalni ton	Prikaz napunjenosti između 20 % i 99 % nakon upita „okretanjem” proteze
 (di du de da)	Padajući slijed tonova	Zglob koljena isključuje se. Ili ručnim isključivanjem, ili kada je baterija prazna ili pri aktivaciji dubokog mirovanja
 (vi) Glasnoća se može promijeniti preko aplikacije	kratki, nježni ton	Potvrda provedene promjene parametara/funkcije pomoću aplikacije, provedena promjena načina pomoću tipke, povratna informacija o ispravnom uključivanju faze zamaha (u aplikaciji mora biti uključen odgovarajući parametar).

Zvučni signali	Tekstualan opis	Vrijeme pojavljivanja / značenje
 (vi vi) Glasnoća se može promijeniti preko aplikacije	Dva kratka uzastopna tona	Prepoznat uzorak njihvanja za prebacivanje načina rada MyMode
 (da de du di)	Rastući slijed tonova	Spremnost za uporabu nakon odvajanja prilagodnika za punjenje

17.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Prilagodnik za punjenje priključen/odvojen

Melodija/ton	Svjetleća di-oda ①	Signal vibracije	Događaj
 (vi)	 Svijetli tijekom punjenja	1 x	Prilagodnik za punjenje priključen, baterija se puni.
 (da de du di)	 Taj se prikaz isključuje otprilike 30 sekundi nakon odvajanja prilagodnika za punjenje.	1 x	Prilagodnik za punjenje odvojen je od zgloba koljena, zglob je spreman za rad.
 (din din din din) Ponavljanje 4x	 Ponavljanje 4x, 4x	1 x	Održavanje treba provesti u roku od 1 mjeseca Korisničkom aplikacijom provjerite sljedeći termin održavanja.
 (di du de di du de) Ponavljanje 4x	 Ponavljanje 4x, 4x	1 x	Prekoračen je rok za održavanje ili izvanredno održavanje zbog mehaničkog ili toplinskog preopterećenja zgloba koljena - Korisničkom aplikacijom provjerite sljedeći termin održavanja. - Ako rok za održavanje još nije dosegnut ili je prekoračen, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

Prebacivanje načina rada / promjena postavki

Glasnoća navedenih signala može se promijeniti preko korisničke aplikacije.

Melodija/ton	Ponavljanje	Svjetleća dioda ①	Vibracija	Provedena dodatna radnja	Događaj
 (vi)	–	 3x	1 x	Promjena postavki putem korisničke aplikacije	Nova postavka je spremljena u zglobu koljena.
				Prebacivanje načina rada preko korisničke aplikacije	Prebacivanje načina rada preko korisničke aplikacije provedeno.
				Pravilno aktivirana faza zamaha tijekom hodanja	Odgovarajući parametar mora biti uključen u aplikaciji za podešavanje.
 (vi vi)	–	 3x	1 x	Njihanje na prednjem dijelu stopala te zatim rasterećenje noge s protezom	Prepoznat uzorak njihanja.
 (vi)	1x	 3x	1 x	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
	2x		2 x	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
	3x		3 x	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.

Veza Bluetoothom

Svjetleća dioda ✎	Događaj
	Funkcija Bluetooth je uključena. Zglob koljena nalazi se 2 minute u načinu povezivanja. Tijekom tog vremena mobilni terminalni uređaj može prepoznati zglob koljena i uspostaviti vezu.
	Uspostavljena je veza Bluetoothom između mobilnog terminalnog uređaja i zgloba koljena.

17.2.2 Signali upozorenja/pogreške

Pogreška tijekom uporabe

Melodija/ton	Ponavljanje	Vibracija	Svjetleća dioda ①	Događaj / potrebna radnja
–	–	10 sekundi	–	Potpuni kvar Priključivanjem/odvajanjem prilagodnika za punjenje pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.

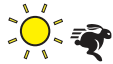
Melodija/ton	Ponavljanje	Vibracija	Svjetleća dioda ①	Događaj / potrebna radnja
 (di du de di du de)	8x	8x		Dosegnuta je kritična temperatura hidraulike (vidi stranicu 284) Nakon emitiranja signala zglob koljena isključuje se. Prekinite aktivnost i pričekajte da se hidraulika ohladi. Čim se temperatura spusti, automatski će se ponovo uključiti.
 (di du de di du de)	8x	8x	 trajno	Signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada (vidi stranicu 283) Priključivanjem/odvajanjem prilagodnika za punjenje pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako se ova greška nastavi, proizvod mora što prije provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.
 (din din din din)	svakih 5 sekundi	–		Zglob koljena u načinu rada prekomjerne temperature (vidi stranicu 283) - Smanjite aktivnost - Obratite pozornost na temperaturu okoline
 (viju vup vup)	4x	1x	 2x neprekidno	Način rada prazne baterije (vidi stranicu 283) Odmah napunite bateriju jer će se nakon emitiranja signala s padajućim slijedom tonova (di du de da) zglob koljena isključiti.
 (viju vup vup)	1x	1x	–	Napunjenosti ispod 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Uskoro napunite bateriju.
 (di du de da)	–	–		Zglob se isključuje. To se događa zbog ručnog isključivanja pri praznoj bateriji ili aktiviranju načina dubokog sna.

17.2.3 Signali statusa

Stanje napunjenosti baterije

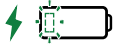
Povratne informacije nakon okretanja proteze za 180° (taban prema dolje – taban prema gore).

Melodija/ton	Ponavljanje	Svjetleća dioda ①	Napunjenost	Trajanje rada s novom baterijom, pri sobnoj temperaturi
 (bui)	5x		>80 %	>4 dana
	4x		60 % - 80 %	>3 dana
	3x		40 % - 60 %	>2 dana
	2x		20 % - 40 %	Još jedan dan ako se upit pojavi rano ujutro

Melodija/ton	Ponavljanje	Svjetleća dioda ①	Napunjenost	Trajanje rada s novom baterijom, pri sobnoj temperaturi
 (viju vup vup)	—	 2x brzo, 4x ponovljeno	<20 %,	Manje od jednog dana ako se upit pojavi rano ujutro

17.2.4 Simboli svjetlećim diodama na prilagodniku za punjenje

Napunjenosti tijekom punjenja

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

Svjetleća dioda statusa i simbol baterije

Svjetleća dioda	Događaj	Potrebna radnja
	Prilagodnik za punjenje ne opskrbljuje se naponom!	Provjerite je li prilagodnik za punjenje pravilno spojen s mrežnim dijelom ili USB izvorom napona. Zatim provjerite/provedite sljedeće točke: • Utičnicu provjerite nekim drugim električnim uređajem. • Mrežni dio provjerite nekim drugim USB uređajem. • Priključite drugi mrežni dio s izlaznom strujom od najmanje 2,5 A. • USB spojni kabel provjerite drugim USB uređajem s priključkom USB-C. • Ako se upotrebljava USB izvor napona, provjerite ga drugim USB uređajem. • Ako se upotrebljava USB izvor napona s baterijom, provjerite napunjenost. Ako unatoč provjeri navedenih točaka simbol ne svijetli, servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock mora provjeriti mrežni dio, spojni kabel i prilagodnik za punjenje.
	Prilagodnik za punjenje spreman je za rad, ali još nije povezan sa zglobovom koljena	Ako je prilagodnik za punjenje već povezan sa zglobovom koljena, provjerite sljedeće točke: • Strana tijela na utikaču punjača ili utičnici za punjenje • Utikač punjača ili utičnica za punjenje onečišćeni su. Za čišćenje pogledajte poglavlje „Čišćenje kontakata utičnice za punjenje i utikača punjača” (vidi stranicu 285). Ako unatoč provjeri navedenih točaka simbol ne svijetli, servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock mora provjeriti mrežni dio, spojni kabel, prilagodnik za punjenje i zglob koljena.
	Zglob koljena puni se	—

Svjetleća dioda	Događaj	Potrebna radnja
	Punjenje preslabom strujom!	Treba više vremena dok se baterija zgloba koljena potpuno napuni. - Provjerite izlaznu struju USB izvora napona. Mora iznositi najmanje 2,5 A. - Provjerite spojni kabel između USB izvora napona i prilagodnika za punjenje. Nisu svi kabele namijenjeni prijenosu struje od 2,5 A. - Obratite pozornost na dopuštene temperature okoline u tehničkim podacima (vidi stranicu 286).
	Previsoka temperatura baterije. Zglob se ne puni!	Obratite pozornost na dopuštene temperature okoline u tehničkim podacima (vidi stranicu 286). Prilagodnik za punjenje odvojite od zgloba koljena i pričekajte nekoliko minuta

Svjetleća dioda za temperaturu

Svjetleća dioda	Događaj	Potrebna radnja
	Temperatura baterije iznosi 52 °C do 57 °C	- Obratite pozornost na temperaturu okoline tijekom punjenja (izvore topline, grijanje itd.). - Sve izvore topline pomaknite na veću udaljenost
	Temperatura baterije iznosi više od 57 °C	- Obratite pozornost na temperaturu okoline tijekom punjenja (izvore topline, grijanje itd.). - Prekinite postupak punjenja i ostavite zglob koljena da se ohladi

Svjetleće diode za održavanje

Svjetleća dioda	Događaj	Potrebna radnja
	U dogledno vrijeme nije potrebno nikakvo održavanje.	Rok za održavanje može se pozvati preko korisničke aplikacije.
	Održavanje treba provesti u roku od 1 mjeseca	Korisničkom aplikacijom provjerite sljedeći termin održavanja.
	Prekoračen je rok za održavanje Izvanredno održavanje zbog mehaničkog ili toplinskog preopterećenja zgloba koljena	- Korisničkom aplikacijom provjerite sljedeći termin održavanja. - Ako rok za održavanje još nije dosegnut ili je prekoračen, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

17.3 Smjernice i izjava proizvođača

17.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

- uporaba u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (npr. bolnica itd.)

- uporaba u području kućne zdravstvene njege (npr. primjena kod kuće, primjena na otvorenom).

Kupac ili korisnik proizvoda treba osigurati da se proizvod rabi u jednom takvom okolišu.

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Sigurnost” (vidi stranicu 270).

Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Proizvod rabi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje.
Viši harmonički titraji prema normi IEC 61000-3-2	nije primjenjivo – snaga je niža od 75 W	–
Kolebanja napona / treperenje prema normi IEC 61000-3-3	Proizvod ispunjava zahtjeve norme.	–

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili Postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom (izuzev isporučenog mrežnog dijela)
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetske nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vodene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za radioamatere između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva
		0 % U_T ; 1 perioda i 70 % U_T ; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva

Pojava	Osnovna norma za EMC ili Postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioda

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz po-mak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Otpornost na smetnje uzrokovane elektromagnetskim poljima u neposrednoj blizini

Ispitna frekvencija	Modulacija	Ispitna razina otpornosti na smetnje [A/m]
30 kHz	Neprekinuti val (engl. CW)	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija 2,1 kHz	65

Ispitna frekvencija	Modulacija	Ispitna razina otpornosti na smetnje [A/m]
13,56 MHz	Impulsna modulacija 50 kHz	7,5

1	Uvod	303
2	Opis izdelka	303
2.1	Sestava	303
2.2	Delovanje.....	304
3	Namenska uporaba	305
3.1	Namen uporabe.....	305
3.2	Pogoji uporabe.....	305
3.3	Indikacije	305
3.4	Kontraindikacije.....	305
3.4.1	Absolutne kontraindikacije	305
3.4.2	Relativne kontraindikacije.....	305
3.5	Kvalifikacija	305
4	Varnost	306
4.1	Pomen opozorilnih stopenj	306
4.2	Pred uporabo	306
4.3	Med uporabo	307
4.3.1	Uporaba v posebnih situacijah.....	308
4.4	Po uporabi	308
5	Obseg dobave in oprema	308
5.1	Obseg dobave.....	308
5.2	Dodatna oprema	308
6	Polnjenje akumulatorja	309
6.1	Priključitev napajalnika in polnilnega adapterja	310
6.2	Polnjenje akumulatorja proteze	310
6.3	Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti	310
6.3.1	Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti med polnjenjem.....	310
6.3.2	Prikaz stanja napolnjenosti brez dodatnih naprav	311
7	Uporaba	312
7.1	Stanje	312
7.1.1	Funkcija stanja	312
7.2	Hoja	312
7.3	Tek na kratke proge (funkcija "walk to run")	313
7.4	Usedanje	313
7.5	Sitzen/Aufstehen.....	314
7.6	Izmenična hoja po stopnicah navzgor/premagovanje ovir	314
7.7	Hoja po stopnicah navzdol	314
7.8	Hoja po rampi navzdol.....	315
7.9	Hoja po rampi navzgor.....	315
7.10	Kolesarjenje	315
7.11	Vzratna hoja.....	315
8	Vklop/izklop komponente.....	315

9	Bluetooth	316
9.1	Vzpostavitev povezave Bluetooth	316
10	MyModes	316
10.1	Funkcija teka kot konfiguriran način MyMode	317
10.2	Preklop MyModes z vzorcem gibanja	317
10.3	Preklop iz MyMode nazaj v osnovni način	318
11	Dodatna stanja obratovanja (načini)	318
11.1	Način praznega akumulatorja	318
11.2	Način pri polnjenju proteze	318
11.3	Varnostni način	318
11.4	Način previsoke temperature	319
11.4.1	Doseganje kritične temperature hidravlike	319
12	Skladiščenje	319
13	Čiščenje	319
13.1	Čiščenje kolenskega sklepa	319
13.1.1	Čiščenje kolenskega sklepa s cevnim adapterjem AXON 2R68=280	319
13.1.2	Čiščenje kolenskega sklepa s cevnim adapterjem AXON s torzijo 2R69=280	320
13.2	Čiščenje polnilnega adapterja	320
13.3	Čiščenje kontaktov polnilne vtičnice in polnilnega vtiča	320
14	Vzdrževanje	320
15	Pravni napotki	321
15.1	Jamstvo	321
15.2	Blagovne znamke	321
15.3	Skladnost CE	321
15.4	Lokalni pravni napotki	321
16	Tehnični podatki	321
17	Priloge	326
17.1	Uporabljeni simboli	326
17.2	Stanja obratovanja/signali za napake	327
17.2.1	Signaliziranje stanj obratovanja	328
17.2.2	Opozorila in signali za napake	329
17.2.3	Statusni signali	330
17.2.4	Simboli LED na polnilnem adapterju	331
17.3	Direktive in izjava proizvajalca	332
17.3.1	Elektromagnetno okolje	332

1 Uvod

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-08-20

- ▶ Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- ▶ Strokovnemu osebju ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.

Izdelek "Genium X4 3B5-4=*" se v nadaljevanju imenuje izdelek/proteza/koleno/komponenta.

Izdelek "napajalni adapter USB 757L47=1" se v nadaljevanju imenuje napajalni adapter.

Ta navodila za uporabo vam nudijo pomembne informacije glede uporabe, nastavitve in rokovanja z izdelkom.

Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

2 Opis izdelka

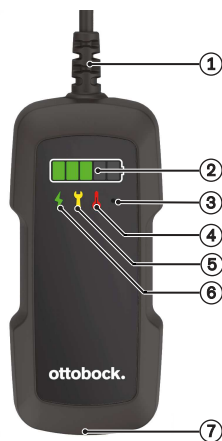
2.1 Sestava

Izdelek je sestavljen iz naslednjih sestavnih delov:



1. Glava kolena s proksimalnim priključkom (nastavitveno jedro pri 3B5-4=P ali vijalni navoj pri 3B5-4=ST)
2. Prislon za upogibanje (15° že montiran)
3. Hidravlična enota
4. ① Prikaz stanja kolenskega sklepa (glej stran 327)
5. ✖ LED-lučka za prikaz povezave Bluetooth (glej stran 328)
6. Polnilna vtičnica
7. Distalna cevna privojna vijaka

Polnilni adapter



1. Kabel za priključitev na polnilno vtičnico na kolenskem sklepu
2. LED-stolpec za prikaz stanja napolnjenosti med polnjenjem (glej stran 331)
3. Svetlobni senzor za prilagajanje svetlosti LED svetlobi okolice
4. Opozorilo zaradi temperature akumulatorske baterije v kolenskem sklepu (glej stran 331)
5. Prikaz vzdrževanja (glej stran 331)
6. Prikaz stanja polnilnega adapterja (glej stran 331)
7. USB-C vtičnica za priključitev napajalnika ali napetostnega vira USB s povezovalnim kablom USB Typ C v USB Typ A (del ob-sega dobave)

2.2 Delovanje

Izdelek razpolaga z mikroprocesno krmiljeno fazo stanja in nihanja.

Na osnovi izmerjenih vrednosti vgrajenega sistema senzorjev mikroprocesor krmili hidravliko, ki vpliva na obnašanje blaženja izdelka.

Podatki dinamično se posodobijo in analizirajo 100-krat na sekundo. S tem je obnašanje izdelka prilagojeno dinamično in v realnem času glede na trenutno situacijo gibanja (faza hoje).

Z aplikacijo za nastavev lahko strokovno osebje individualno prilagodi izdelek vašim potrebam.

Na izdelku so na voljo načini MyMode za posebne vrste gibanja (npr. golf, namizni tenis itd.). Te mora ortopedski tehnik predhodno nastaviti z nastavitveno aplikacijo in jih je mogoče priklicati s posebnimi vzorci gibanja in uporabniško aplikacijo.

Pri napaki v senzorskem sistemu, krmiljenju hidravlike ali prazni akumulatorski bateriji varnostni način omogoča omejeno delovanje in varno hojo. Izdelek v ta namen nastavi vnaprej določene upore (glej stran 318).

Z uporabniško aplikacijo connectgo 560X34-*=* ali Cockpit 4X441-*=* je mogoče preklopiti predhodno definirane načine MyMode in do določene mere spremeniti obnašanje izdelka (npr. pri navajanju na izdelek). Dodatno je mogoče priklicati informacije o izdelku (števec korakov, stanje napolnjenosti akumulatorske baterije itd.).

S polnilnim adapterjem USB je mogoče kolenski sklep polniti na vtičnici, pa tudi na poti z mobilnim napetostnim virom (glejte poglavje "Polnjenje akumulatorske baterije" glej stran 309).

Z mikroprocesorjem krmiljena hidravlika nudi naslednje prednosti

- Približanje fiziološki sliki hoje
- Varnost med stanjem in hojo
- Prilagajanje lastnosti izdelka na različne podlage, nagibe podlage, situacije hoje in hitrosti hoje
- Samodejno prepoznavanje kolesarjenja brez dodatnega preklapljanja (glej stran 315)

Pomembne lastnosti izdelka

- Zavarovanje faze stanja
- Sproženje faze nihanja
- Samodejno nastavljanje uporov pri ekstenziji in fleksiji z regulacijo faze nihanja

3 Namenska uporaba

3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

Izdelek je bil razvit za vsakdanje aktivnosti in se ne sme uporabljati za nenavadne dejavnosti. Te izjemne dejavnosti vključujejo npr. primer ekstremne športe (prosto plezanje, padalstvo, jadralno padalstvo itd.).

Dovoljene okoljske pogoje je mogoče najti v tehničnih podatkih (glej stran 321).

Izdelek je predviden **izključno** za uporabo na **enem** uporabniku. Uporaba izdelka na drugih osebah s strani proizvajalca **ni dovoljena**.

Izdelek se priporoča za:

- Stopnja mobilnosti 2: osebe z omejeno hojo na prostem
- Stopnja mobilnosti 3: neomejena hoja na prostem
- Stopnja mobilnosti 4: neomejena hoja na prostem s posebej visokimi zahtevami

3.3 Indikacije

- Za uporabnike z eksartikulacijo kolena, amputacijo stegna ali eksartikulacijo kolka.
- Pri enostranski ali obojestranski amputaciji
- Bolniki z dismelijo, pri katerih stanje prizadetega dela telesa ustreza eksartikulaciji kolena, amputaciji stegna ali eksartikulaciji kolka
- Uporabnik mora izpolnjevati fizične in umske predpogoje za zaznavanje optični/zvočnih signalov in/ali mehanskih vibracij
- Uporabnik mora biti sposoben razumeti in uporabljati navodila za uporabo in varnostne napotke.

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Absolutne kontraindikacije

- Telesna teža nad 150 kg

3.4.2 Relativne kontraindikacije

- Telesna teža pod 35 kg

3.5 Kvalifikacija

Oskrbo z izdelkom sme opraviti samo strokovno osebje, ki je pooblaščen s strani podjetja Ottobock na podlagi ustreznega izobraževanja.

Če se izdelek priključi na oseointegrirani sistem implatata, mora biti strokovno osebje pooblaščen tudi za priključitev na oseointegrirani sistem implatata.

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih stopenj

OPOZORILO! Neupoštevanje napotkov s to oznako lahko vodi do resnih nevarnosti nesreč in telesnih poškodb.

POZOR! Neupoštevanje napotkov s to oznako lahko vodi do nevarnosti nesreč in telesnih poškodb.

NAPOTEK! Neupoštevanje napotkov s to oznako lahko vodi do tehničnih poškodb.

4.2 Pred uporabo

OPOZORILO! Mögliche Gefährdungssituationen bzw. Unfall

- ▶ Če in v kolikšni meri je s protezo dovoljeno samostojno upravljati motorno vozilo, je odvisno od obsega telesne okvare, uporabljene proteze (npr. višine amputacije, enostranske ali obojestranske ter izvedbe proteze), individualnih sposobnosti uporabnika proteze in veljavnih pravnih predpisov države.
- ▶ Pred začetkom uporabe motornega vozila morate pri pristojnem(-ih) uradu(-ih) obvezno pridobiti potrebna dovoljenja, opraviti preverjanja in prilagoditve oz. jih ti morajo odobriti.
- ▶ Upravljanje motornega vozila zato ni predvideni namen uporabe izdelka.
- ▶ Proizvajalec zavrača vsakršno odgovornost za materialno škodo ne glede na pravni razlog in kakršnekoli zahteve, ki nastanejo zaradi nenamenske uporabe.

OPOZORILO! Možni udari električnega toka ob dotiku delov pod napetostjo

- ▶ Ne odpirajte omrežnega ventila in pripadajočih komponent (npr. polnilni vtič).
- ▶ Napajalnika, vtiča adapterja ali polnilnega adapterja ne izpostavljajte večjim obremenitvam (npr. močnim udarcem, vibracijam).
- ▶ Takoj zamenjajte poškodovane napajalnike, vtiče adapterjev ali polnilne adapterje.
- ▶ Napajalnik, vtič adapterja in polnilni adapter pred vsako uporabo preglejte glede vidnih poškodb.

OPOZORILO! Mogoče vplivanje človeškega telesa

- ▶ Polnilnega vtiča ali polnilne vtičnice ne imejte dlje časa v bližini svojega telesa.
- ▶ Obvezno upoštevajte morebitna navodila proizvajalca (npr. medicinskega vsadka).
- ▶ Pri transportu in shranjevanju polnilnega adapterja upoštevajte minimalne odmike od medicinskih pripomočkov za ohranjanje življenja (npr. srčnih spodbujevalnikov).
- ▶ Upoštevajte pogoje uporabe in varnostne napotke, ki jih predpisuje proizvajalec vsadka.

OPOZORILO! Možnost zadavitve s kablom

- ▶ Povezovalni kabel in polnilni adapter hranite izven dosega otrok.

POZOR! Možni padci

- ▶ Pred uporabo preverite trenutno stanje napolnjenosti.
- ▶ Pri nizkih temperaturah okolice ali starejših akumulatorskih baterijah bodite pozorni na krajši čas delovanja izdelka.
- ▶ Odpiranje izdelka in vzdrževanje okvarjenih komponent (npr. akumulatorske baterije) lahko opravi le pooblaščen strokovno osebje podjetja Ottobock.
- ▶ Nameščen izdelek polnite izključno v sedečem položaju.
- ▶ Izdelek kombinirajte samo z dodatki, pretvornikom signalov in kablom, ki so navedeni v poglavjih "Obseg dobave" in "Dodatki".
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte mehanskim vibracijam in udarcem.
- ▶ Izdelek in dodatke pred vsako uporabo preglejte glede vidnih poškodb.
- ▶ V izdelek ne smejo vdreti trdni delci ali tujki.

- Izdelka in cevnega adapterja AXON ne uporabljajte v ekstremnih pogojih kot so vožnja z voznim skuterjem ali globoki skoki v vodo (za najdaljše trajanje in največjo globino vode glejte poglavje "Tehnični podatki" (glej stran 321)). Predvsem torzijski adapter ne sme priti v stik z vodo.

OBVESTILO! Možna napačna delovanja in poškodbe izdelka

- Polnilnega adapterja med polnjenjem ne zakrivajte.
- Polnilnega adapterja ne izpostavljajte velikim temperaturnim nihanjem.
- Preprečite polnjenje pod neposredno sončno svetlobo.
- Izdelek in njegove komponente uporabljajte samo v dopustnem temperaturnem območju (glejte poglavje "Tehnični podatki").
- Uporabljajte samo polnilni adapter iz obsega dobave.
- Ohranite zadosten razmik do drugih elektronskih naprav.
- Izdelka in njegovih komponent ne uporabljajte z drugimi elektronskimi napravami.
- Pri delovanju polnilnega adapterja z drugimi elektronskimi napravami bodite pozorni na predvideni namen uporabe.
- Polnilni adapter kombinirajte samo s primernimi napetostnimi viri z USB priključkom.

4.3 Med uporabo

POZOR! Možni padci

- Pri hoji po stopnicah navzgor vedno uporabljajte stopniščno oprijemalo in položite večji del podplata na površino stopnice.
- Pri hoji po stopnicah navzdol vedno uporabljajte stopniščno oprijemalo ter s sredino čevlja s celo nogo stopite čez rob stopnice.
- Pazite, da boste pri vseh postopkih preklapljanja varno stali.
- Po preklopu načinov MyMode pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza želeni vrsti gibanja.
- Po končani dejavnosti v MyMode preklopite v osnovni način.
- Posebej previdni morate biti pri prenašanju otrok.
- Upoštevajte, da se zaradi nošenja težkih predmetov, nahrbtnikov ali otrok lahko spremeni obnašanje izdelka.
- Pazite, da ne boste presegli dovoljene dodatne teže pri največji telesni teži (poglavje "Tehnični podatki", dodatna teža).
- Upoštevajte opozorilne signale in signale za napake ter s tem povezano možno spremembo uporov v smeri upogibanja in iztegovanja.
- Upoštevajte, da lahko pri iztegnjeni protezi in hitrem premiku boka naprej pride do nepričakovane upogiba kolenskega sklepa (npr. pri servisu pri tenisu).
- Neposredno potem, ko se oglasi glasovni signal za pregretje sklepa (4-krat vsakih 5 sekund), je treba zmanjšati aktivnost, da se lahko hidravlična enota ohladi.
- Če cevni adapter s torzijo pride v stik s tekočino, cevni adapter posušite. Cevni adapter mora pregledati servisna služba Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

POZOR! Možna draženja kože zaradi stika s tekočinami

- Preprečite stik kože s tekočinami, če te iztekajo iz hidravlične enote.

POZOR! Možne zmečkanine

- Pri upogibanju sklepa pazite, da vmes ni delov telesa, da preprečite ukleščenje.

4.3.1 Uporaba v posebnih situacijah

POZOR! Možni padci

- ▶ Pri hoji skozi protivlomne sisteme, naprave za skeniranje telesa, detektorje kovin bodite pozorni na nepričakovane spremembe blaženja.
- ▶ Priporočljivo je upoštevati minimalni odmik 30 cm od visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav.
- ▶ Izdelek pred vstopom v prostor ali območje z močnimi magnetnimi polji odložite in ga shranite izven tega prostora ali območja.
- ▶ Posebna previdnost je potrebna pri uporabi kolesa brez prostega teka (s togim pestom).
- ▶ Pazite, da boste pri uporabi funkcije stanja stali varno in preverite zaporo kolenskega sklepa, preden popolnoma obremenite protezo.

4.4 Po uporabi

POZOR! Možni padci

- ▶ Izdelek in njegove komponente čistite samo v skladu z navodili iz poglavja "Čiščenje".

5 Obseg dobave in oprema

5.1 Obseg dobave

- 1 x Genium X4 3B5-4=P (z nastavitvenim jedrom) ali Genium X4 3B5-4=ST (z navojnim priključkom)
- 1 x AXON cevni adapter 2R68=280 (vodotesen, odporen proti koroziji) ali
1 x AXON cevni adapter s torzijo 2R69=280 (vodotesen, ni odporen proti koroziji)
- 1 x napajalnik 757L48=1 s polnilnim adapterjem za ZDA in polnilnim adapterjem za EU
- 1 x polnilni adapter USB 757L47=1 (s kablom USB)
- 1 kos Bluetooth PIN kartica 646C107
- 1 kos potrdilo o protezi
- Navodila za uporabo (uporabnik)

5.2 Dodatna oprema

- Genium X4 Protector, kratak 4P100=7
- Genium X4 Protector, dolg 4P110=7
- Funkcionalna izravnavna oblike Genium X4 3F2=0
- Funkcijska nogavica 99B122=*
- Stegenski komplet/magnetno zapiralo 3D13=1
- Funkcionalen kolenski del 4P112=1
- Napajalnik Genium X4 (napajalni adapter s kablom USB in omrežnim delom) 757L45
- Polnilni adapter za napajalnik 757S10=GB
- Polnilni adapter za napajalnik 757S10=AU
- **Uporabniška aplikacija Cockpit: 4X441-*=***
za prenos iz trgovin App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). V ta namen vnesite iskalni izraz Ottobock ali Cockpit ali pa skenirajte kodo QR.
Nadaljnje informacije o aplikaciji in njenem delovanju povzemite iz povezave v opisu trgovin z aplikacijami ali pa v nameščeni aplikaciji.



- **Uporabniška aplikacija connectgo: 560X34-*=***
za prenos iz trgovin App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). V ta namen vnesite iskalni izraz Ottobock ali connectgo ali pa skenirajte kodo QR.
Nadaljnje informacije o aplikaciji in njenem delovanju povzemite iz povezave v opisu trgovin z aplikacijami ali pa v nameščeni aplikaciji.

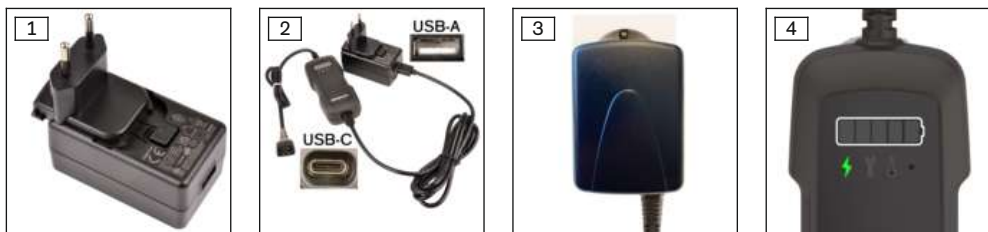


6 Polnjenje akumulatorja

Pri polnjenju akumulatorja je treba upoštevati naslednje točke:

- Za polnjenje akumulatorske baterije uporabite priloženi napajalnik ali napetostni vir USB z izhodnim tokom/jakostjo najmanj 2,5 A (12,5 W).
Pri uporabi mobilne akumulatorske baterije (Powerbank) mora ta imeti kapaciteto najmanj 10.000 mAh, saj je le tako mogoče zagotoviti popolno napolnjenost akumulatorske baterije kolenskega sklepa.
- Napetostni vir USB mora izpolnjevati zahteve glede EMZ vsaj v skladu s standardom EN 55032/EN 55035.
- Za polnjenje akumulatorske baterije je treba uporabiti priložen polnilni adapter in priložen kabel USB.
- Kapaciteta popolnoma napolnjene akumulatorske baterije pri povprečni uporabi zadostuje za približno 5 dni.
- Za vsakdanjo uporabo izdelka priporočamo dnevno polnjenje.
- Pred prvo uporabo je treba akumulator polniti **vsaj 3 ure**.
- Upoštevajte dovoljeno temperaturno območje za polnjenje akumulatorja (glej stran 321).

6.1 Priključitev napajalnika in polnilnega adapterja



- 1) Na napajalnik potisnite za državo veljavni vtični adapter, da se zaskoči (glej sliko 1).
- 2) S **priloženim** kablom USB povežite vtičnico USB-A na napajalniku z vtičnico USB-C na polnilnem adapterju (glej sliko 2).
- 3) Napajalnik priključite na vtičnico (glej sliko 3).
→ Prikaz stanja na polnilnem adapterju sveti zeleno ⚡ (glej sliko 4).
- Če prikaz stanja na polnilnem adapterju ne sveti ali sveti v drugi barvi, obstaja napaka (glej stran 331).

6.2 Polnjenje akumulatorja proteze



- 1) Polnilni vtič priključite v polnilno vtičnico izdelka.
INFORMACIJA: polnilni vtič je pritrjen z magnetom
→ Sledi kratek vibracijski signal in oglasi se kratek, nežen zvok (vhi).
→ LED stanja (simbol ⓘ) nad polnilno vtičnico sveti rumeno ●
→ Začne se postopek polnjenja.
→ LED stanja (simbol ⓘ) med polnjenjem sveti.
→ Na polnilnem adapterju 5 zelenih LED prikazuje napredek polnjenja (glej stran 310).
- 2) Po zaključenem postopku polnjenja prekinite povezavo z izdelkom.
→ LED stanja (simbol ⓘ) sveti zeleno ● in oglasi se kratek, nežen zvok (vhi).

6.3 Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti

Prikaz simbolov LED



6.3.1 Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti med polnjenjem

Med polnjenjem je trenutno stanje napolnjenosti prikazano s svetlenjem LED na napajalnem adapterju. Če LED ne svetijo ali svetijo v drugi barvi, obstaja napaka. Za odpravljanje napak glejte poglavje "LED simboli na napajalnem adapterju" (glej stran 331).

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

Časi polnjenja v nadaljevanju veljajo samo pri uporabi priloženega napajalnika in priloženega kabla USB:

Čas polnjenja akumulatorske baterije proteze	
Stanje napolnjenosti po 1 uri polnjenja	35 %
Stanje napolnjenosti po 2 urah polnjenja	70 %
Stanje napolnjenosti po 3 urah polnjenja	90 %
Stanje napolnjenosti po 4 urah polnjenja	Popolnoma napolnjeno

INFORMACIJA

Upoštevanje predpisov za polnjenje

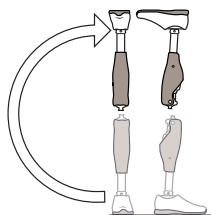
- Čas polnjenja se pri globoko izpraznjenem akumulatorju lahko podaljša. Zato preverite stanje napolnjenosti med polnjenjem na prikazu polnilnega adapterja.

Če po 8 urah prvi simbol ne sveti neprekinjeno ⚡🔋, mora komponento pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

6.3.2 Prikaz stanja napolnjenosti brez dodatnih naprav

INFORMACIJA

Med polnjenjem ali aktiviranim načinom MyMode ni mogoče preveriti stanja polnjenja, npr. z obračanjem proteze. Izdelek je v načinu polnjenja.



- 1) Protezo obrnite za 180° (podplat mora biti obrnjen navzgor).
INFORMACIJA: To mora biti popolna rotacija za 180°, kot je prikazano na sliki. Rotacija iz ležečega v navpični položaj (rotacija za 90°) ni dovolj.
- 2) 2 sekundi jo držite pri miru in počakajte na povratne signale.

Melodija/zvok	Ponovitev	LED ①	Stanje napolnjenosti	Čas delovanja z novo akumulatorsko baterijo, pri sobni temperaturi
 (bui)	5x		>80 %	>4 dni
	4x		60 % - 80 %	>3 dni
	3x		40 % - 60 %	>2 dni
	2x		20 % - 40 %	Še en dan, če je preverjanje jutraj
 (vioohhh vop vop)	—	 2x hitro, 4x ponovljeno	<20 %,	Manj kot en dan, če je preverjanje jutraj

7 Uporaba

INFORMACIJA

Hrup med premikanjem kolenskega sklepa

Pri uporabi eksoprotetičnih kolenskih sklepov se lahko zaradi servomotorno, hidravlično, pnevmatsko ali v odvisnosti od zavornega bremena izvedenih krmilnih funkcij pojavi hrup med premikanjem. Nastanek hrupa je normalen in ga ni mogoče preprečiti. Praviloma je popolnoma neproblematičen. Če se hrup med premikanjem v življenjskem ciklu kolenskega sklepa opazno poveča, mora kolenski sklep takoj pregledati ortopedski tehnik.

7.1 Stanje



Zavarovanje kolena zaradi prevelikega upora hidravlike in pravilne statične poravnave.

Z nastavitveno aplikacijo je mogoče vklopiti funkcijo stanja. Več informacij o funkciji stanja najdete v naslednjem poglavju.

7.1.1 Funkcija stanja

Funkcija stanja (stoječi način) je funkcionalna dopolnitev osnovnega načina. Ta uporabniku npr. olajša daljše stanje na poševni podlagi. Pri tem se sklep glede na situacijo samodejno fiksira v smeri upogiba (fleksije).



Funkcija stanja z blokiranim upogibom kolena omogoča sproščeno stanje tudi na neravni ali padajoči podlagi.

Funkcija stanja se vklopi takoj, ko je kolenski sklep obremenjen med mirovanjem.

Zapora se sprosti, ko se kolenski sklep premakne naprej ali nazaj, iztegne ali razbremeni.

Potrebno gibljivost za sprostitev s premikom naprej ali nazaj lahko strokovno osebje nastavi z aplikacijo za nastavitve.

Strokovno osebje lahko omogoči to možnost nastavitve za uporabniško aplikacijo.

7.2 Hoja



Prvi poskusi hoje s protezo morajo vedno potekati pod vodstvom izobraženega strokovnega osebja.

V fazi stanja hidravlika kolenski sklep drži stabilen, v fazi nihanja pa hidravlika kolenski sklep sprosti, tako da je mogoče protezo zanihati prosto naprej.

Da bi prekllopili v fazo nihanja, je potrebno odkotaljenje čez protezo naprej iz položaja koraka.

Funkcija "Start-to-walk"



Funkcija olajša upogibanje kolenskega sklepa ob začetku koraka brez sproženja faze nihanja. To olajša tudi hojo v ozkem prostoru, saj začetni upogib ni možen le iz položaja v koraku z aktiviranjem faze nihanja/s sproženjem faze nihanja temveč tudi iz stoječega položaja.

Optimised ascent



Ta funkcija olajša hojo navzgor po rampah, tako da se vrednost PreFlex samodejno poveča glede na nagib rampe, kar omogoča lažje gibanje stopala zaradi krajše dolžine koraka in noge. Med premikom naprej se izvede prilagojeno krmiljenje faze stanja, kar omogoči fizično gibanje.

PreFlex



Ta funkcija zagotavlja, da je koleno na koncu faze nihanja in ob pripravi na stik pete s tlemi upognjeno za 4°. To spodbuja upogib v fazi stanja, izboljša blaženje udarca in olajša premik naprej.

7.3 Tek na kratke proge (funkcija "walk to run")



Za hitro premagovanje kratkih razdalj kolenski sklep v osnovnem načinu prepozna prehod s hoje na tek in samodejno spremeni naslednje nastavitve v skladu z večjo dinamiko, ki je potrebna za tekaške korake:

- Kot faze nihanja se poveča
- Predfleksija se zmanjša s 4° ob stiku pete s tlemi (PreFlex) na 0°

Pogoja za samodejni preklon na tek sta hitro premikanje nožne proteze naprej in zelo dinamična obremenitev kolenskega sklepa. Če po teku sledi zaustavitev, se spremenjene nastavitve znova ponastavijo na standardne vrednosti.

INFORMACIJA

Za tek na daljše proge je v aplikaciji za nastavitve mogoče konfigurirati način MyMode "Running" (glej stran 317).

7.4 Usedanje



Upor v kolenskem sklepu proteze pri usedanju zagotavlja enakomerno spuščanje telesa v sedeči položaj.

- 1) Obe stopali postavite eno ob drugo na enaki višini.
- 2) Noge pri usedanju obremenite enakomerno in uporabljajte opore za roke, če so na voljo.
- 3) Zadnjico premaknite proti naslonjalu za hrbet in zgornji del telesa nagnite naprej.

7.5 Sitzen/Aufstehen



Če je sedeč položaj ohranjen dlje kot dve sekundi, pri čemer je stegno približno vodoravno in noga neobremenjena, kolenski sklep v smeri iztezanja preplopi na najmanjši upor.

Vstajanje se samodejno zazna in upor se znova prestavi na normalen upor v fazi stanja.

7.6 Izmenična hoja po stopnicah navzgor/premagovanje ovir

Funkcija "Stairs and obstacles"

Čeprav je kolenski sklep pasiven kolenski sklep in ne more izvajati aktivnih premikov, sta možna izmenična hoja po stopnicah ali premagovanje ovir. Za to mora biti omogočena funkcija **Stairs and obstacles** v aplikaciji za nastavitve in uporabniški aplikaciji. Če je funkcija izklopljena, je mogoče stopnice premagati le korak za korakom.

Hoja po stopnicah



Izmenično hojo po stopnicah je treba vaditi in izvajati zavestno.

- 1) Držite ročaj na nasprotni strani, da ohranite ravnotežje.
- 2) Obremenite protezo in iztegnite kolenski sklep.
- 3) Sprostite protezo in med sprostitvijo z iztegovanjem kolka potegnite protezno stopalo nazaj (gibanje biča).

INFORMACIJA: Pri izvajanju nenadnega giba naprej in nato nazaj je treba paziti na ljudi za vami in preprečiti poškodbe zaradi nihanja proteze nazaj.

- 4) Z naknadnim upogibanjem kolka protezo zamahnemo naprej, da postavimo protezno stopalo na naslednjo stopnico ali čez oviro. Stopalo mora imeti na stopnici dovolj podporne površine.
→ Kolenski sklep se zapre v upognjeni smeri, da se lahko proteza popolnoma obremeni.
- 5) Kolenski sklep iztegnite.
→ Ko je kolenski sklep do konca iztegnjen, je doseženo začetno stanje.

INFORMACIJA

Takoj ko se po vstavitvi proteznega stopala ta dvigne in ponovno odloži, se funkcija prekine in blokade v smeri upogibanja ni več.

7.7 Hoja po stopnicah navzdol



To funkcijo je treba vaditi in izvajati zavedno. Samo pri pravilnem pozicioniranju podplata se lahko kolenski sklep pravilno odzove in omogoča nadzorovano upogibanje.

- 1) Z eno roko se držite stopniščne oprijemala.
- 2) Nogo s protezo položite na stopnico tako, da sega polovica podplata čez rob stopnice.
- 3) Stopalo povlecite čez rob stopnice.
- 4) Drugo nogo položite na naslednjo stopnico.
- 5) Nogo s protezo položite na stopnico, ki sledi.

7.8 Hoja po rampi navzdol



Ob povečanem upor uporuga dopustite nadzorovan upogib kolenskega sklepa in s tem spustite težišče telesa.

7.9 Hoja po rampi navzgor



Vklapljen funkcija **Optimised ascent** lahko olajša hojo po rampi navzgor.

7.10 Kolesarjenje



Ko je vklapljen funkcija "**Intuitive cycling**", se zaradi značilnih cikličnih premikov proteze to zazna kot kolesarjenje in upor v kolenskem sklepu se zmanjša. Pri sestopanju s kolesa znova sledi preklon na upore za hojo in stanje.

POZOR! Funkcijo "Intuitive cycling" smejo uporabljati le izkušeni kolesarji. Po sestopu s kolesa preverite, ali so ponovno nastavljeni upori za iztegovanje in upogibanje za hojo.

INFORMACIJA

Za varno kolesarjenje je obvezna uporaba kolesarske čelade.

Kolo mora imeti prosti tek in ni dovoljeno uporabljati nobenih pritrdilnih elementov čevljev na pedalih (spenk, zaponk itd.).

7.11 Vzratna hoja



Varna in hitra vzratna hoja brez sproženja faze nihanja ali globokega upogiba ni možna.

Povečani upor upogiba in od situacije odvisen blokirni kot omogočata npr. vzratno vlečenje bremen.

8 Vklon/izklon komponente

V določenih primerih, npr. med skladiščenjem ali transportom, lahko komponento izključite.

Vklon je možen samo v povezavi s polnilnim adapterjem in napetostnim virom USB.

POZOR! Preverite pripravljenost za delovanje tako, da protezo zavrtite za 180° (podplat navzdol – podplat navzgor) in upoštevajte povratne signale, glejte poglavje "Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti" (glej stran 310). Če ni povratnih signalov, izdelek pred uporabo vklopite, tako da priključite polnilni adapter in napetostni vir USB.

Izklop

- 1) Polnilni adapter z napetostnim virom USB priključite na kolenski sklep.
 - 2) Kolenski sklep s priključenim polnilnim adapterjem držite navpično.
 - 3) Kolenski sklep je treba v 10 sekundah nagniti dvakrat za 90° naprej in ponovno nazaj v pokončni položaj.
 - 4) Nato v 5 sekundah odklopite polnilni adapter.
- Oglasi se padajoči niz tonov  (di du de da) in vibracijski signal. Nato je kolenski sklep izklopljen.

INFORMACIJA

Dejanski izklop šele nekaj časa po koncu melodije

Če obstaja povezava Bluetooth do mobilne končne naprave (LED na hrbtni strani sklepa svetlo neprekinjeno modro ●), sledi izklop šele nekaj časa po melodiji ob izklopu.

Vklop

- 1) Napetostni vir USB povežite s polnilnim adapterjem.
- 2) Polnilni adapter priključite na kolenski sklep.
 - Pravilna povezava napetostnega vira USB preko polnilnega adapterja s kolenskim sklepom je prikazana s povratnimi sporočili (glej stran 328 in glej stran 330).

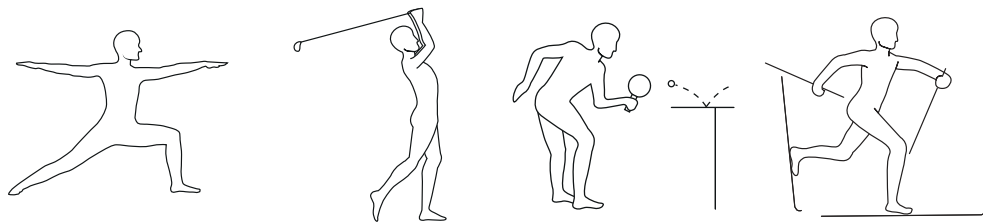
9 Bluetooth

9.1 Vzpostavitev povezave Bluetooth

Funkcija Bluetooth omogoča brezžično povezavo komponente do različnih končnih naprav. Za vzpostavitev povezave mora biti vklopljen Bluetooth na komponenti.

- ▶ Protezo zavrtite za 180° (podplat spodaj – podplat zgoraj) ali priklopite in znova odklopite polnilni adapter, da za 2 minuti vklopite prepoznavanje (vidnost) povezave Bluetooth.
 - Med tem časom utripa LED ✱ na hrbtni strani kolenskega sklepa modro ✨.
 - Dokler ta LED-lučka utripa modro, je možna povezava Bluetooth s končno napravo.

10 MyModes



Načini MyMode so predvideni za posebne vrste gibanja ali drže (npr. golf, namizni tenis itd.). Strokovno osebje jih lahko poleg osnovnega načina aktivira in nastavi prek nastavitvene aplikacije. Načine MyMode je mogoče preklapljati z aplikacijo ali vzorci gibanja. Preklapljanje z vzorci gibanja mora aktivirati strokovno osebje v nastavitveni aplikaciji.

Dodatno je mogoče prek uporabniške aplikacije izvajati prilagoditve.

10.1 Funkcija teka kot konfiguriran način MyMode



Za daljši neprekinjeni tek lahko ortopedski tehnik konfigurira način MyMode **"Running"**, ki ga je mogoče vklopiti z uporabniško aplikacijo ali vzorci gibanja. V tem načinu se vsak korak izvede kot tekaški korak z velikim kotom faze niha in brez predfleksije ob stiku pete s tlemi (PreFlex).

INFORMACIJA

Za funkcijo teka so potrebna posebna tekaška stopala, Challenger 1E95 ali protezna stopala z osno kompresijo, kot npr. Triton Vertical Shock 1C61. Stopala brez osne kompresije na splošno niso primerna za tek. Dodatne informacije dobite pri svojem ortopedskem tehniku.

10.2 Preklop MyModes z vzorcem gibanja

Informacije glede preklopa

- Pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza želeni vrsti gibanja.

Pogoji za uspešen preklop z vzorci gibanja

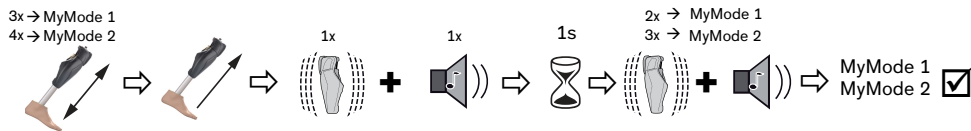
Za uspešno izveden preklap je treba upoštevati naslednje točke:

- Preklapljanje z vzorci gibanja mora biti omogočeno v aplikaciji za nastavitve.
- Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaj koraka) in se ob nenehnem stiku s tlemi z iztegnjeno nogo zazibajte na sprednjem delu stopala.
- Med zibanjem mora biti obremenjen sprednji del stopala.
- Pri razbremenitvi med zibanjem ne sme priti do popolne razbremenitve.

Izvajanje preklopa

INFORMACIJA

Pri nastavitvi parametra "**Volume**" v uporabniški aplikaciji na '0' se zvočni signali ne oddajajo. V tem primeru upoštevajte vibracijski signal.



- 1) Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaja koraka).
- 2) Ob nenehnem stiku s tlemi se glede na želeni način MyMode z iztegnjeno nogo zazibajte na sprednjem delu stopala (MyMode 1 = 3-krat, MyMode 2 = 4-krat).
- 3) Nožno protezo v tem položaju (položaj koraka) razbremenite in držite pri miru.
→ Vibracijski in zvočni signal potrdita, da je vzorec gibanja zaznan (glej stran 327).

INFORMACIJA: Če ni vibracijskega signala in zvočnega signala, pri zibanju niso bili upoštevani pogoji.

- 4) Po vibracijskem signalu in zvočnem signalu držite nožno protezo 1 sekundo iztegnjeno in neobremenjeno.
→ Pojavi se vibriranje in oglasi se zvočni signal (2-krat = MyMode 1, 3-krat = MyMode 2), ki opozorita na uspešen preklap v ustrezen način MyMode.

INFORMACIJA: Če ni vibracijskega signala in ustreznega zvočnega signala, noga s protezo ni pravilno mirovala. Za pravilni preklap postopek ponovite.

10.3 Preklop iz MyMode nazaj v osnovni način

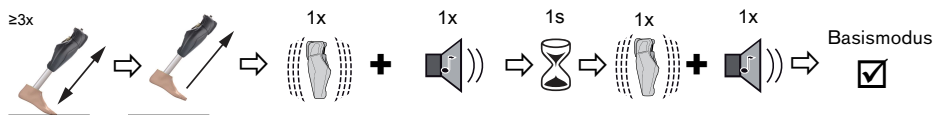
Informacije glede preklopa

- Ne glede na konfiguracijo načinov MyMode v aplikaciji za nastavitve je mogoče z vzorcem gibanja vedno preklopiti nazaj v osnovni način (način 1).
- S priklopom/odklopom polnilnega adapterja je mogoče kadarkoli preklopiti nazaj v osnovni način (način 1).
- Upoštevajte pogoje za uspešen preklop z vzorci gibanja iz prejšnjega poglavja.
- Pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza željeni vrsti gibanja.

Izvajanje preklopa

INFORMACIJA

Pri nastavitvi parametra "**Volume**" v uporabniški aplikaciji na '0' se zvočni signali ne oddajajo. V tem primeru upoštevajte vibracijski signal.



- 1) Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaja koraka).
- 2) Ob nenehnem stiku s tlemi se z iztegnjeno nogo vsaj 3-krat ali večkrat zazibajte na sprednjem delu stopala.
- 3) Nožno protezo v tem položaju (položaj koraka) razbremenite in držite pri miru.

→ Vibracijski in zvočni signal potrdita, da je vzorec gibanja zaznan (glej stran 327).

INFORMACIJA: Če ni vibracijskega signala in zvočnega signala, pri zibanju niso bili upoštevani pogoji.

- 4) Po vibracijskem signalu in zvočnem signalu držite nožno protezo iztegnjeno in neobremenjeno.

→ Sprožita se en vibracijski signal in en zvočni signal, ki nakažeta uspešni preklop v osnovni način.

INFORMACIJA: Če ni vibracijskega signala in zvočnega signala, noga s protezo ni pravilno mirovala. Za pravilni preklop postopek ponovite.

11 Dodatna stanja obratovanja (načini)

11.1 Način praznega akumulatorja

Če je razpoložljivo stanje napolnjenosti akumulatorske baterije manj kot 1 %, se oglasijo zvočni signali (glej stran 327). Ko se oglasijo zvočni signali, se upor upogiba nastavi na vrednosti za varnostni način. Odvisno od nastavitve v aplikaciji za nastavitve je ta upor upogiba lahko nizek ali visok. Nato se izdelek izklopi.

Po končanem postopku polnjenja (prekinitev povezave polnilnega adapterja z izdelkom) se ponovno vklopi osnovni način (način 1).

11.2 Način pri polnjenju proteze

Med polnjenjem izdelek ne deluje.

Upor upogiba je nastavljen na vrednosti varnostnega načina. Odvisno od nastavitve v nastavitveni aplikaciji je ta lahko nizek ali visok.

11.3 Varnostni način

Ko se pojavi kritična napaka (npr. izpad signala senzorja) ali ko je akumulatorska baterija prazna, izdelek samodejno preklopi v varnostni način. Ta ostane v veljavi vse do odprave napake.

V varnostnem načinu se nastavi upor upogiba, ki je nastavljen v aplikaciji za nastavitve. Ta upor je lahko nastavljen nizko ali visoko. Pri nizko nastavljenem uporju je treba upoštevati, da mora biti stik pete s tlemi aktivno zavarovan z ekstenzijo boka, da se prepreči padec ali neželen upogib. Upor iztega je majhen in ga ni mogoče spremeniti. Faze nihanja ni mogoče sprožiti. To vam omogoča, da kljub neaktivnemu senzorskemu sistemu lahko omejeno hodite in se usedete.

Preklop v varnostni način neposredno pred tem naznanita zvočni in vibracijski signal (glej stran 327).

S priklpom in odklopom polnilnega adapterja s kolenskega sklepa se lahko varnostni način ponastavi. Polnilni adapter mora ostati priključen, dokler LED stanja na kolenskem sklepu sveti rumeno, preden ga odklopite. Če kolenski sklep znova vklopi varnostni način, je prišlo do trajne napake. Kolenski sklep mora pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock.

Če temperatura v načinu previsoke temperature še naprej raste in doseže kritično temperaturo hidravlike (glejte poglavje "Doseganje kritične temperature hidravlike"), izdelek najprej preklopi v varnostni način in se nato izklopi. Po ohladitvi samodejno sledi ponovni vklop.

11.4 Način previsoke temperature

Pri močnem segrevanju kolenskega sklepa zaradi neprekinjene povečane aktivnosti (npr. daljša hoja po hribu navzdol) ali zunanjih virov toplote (sončno sevanje) se upogibni upor povečuje z naraščajočo temperaturo, da prepreči pregretje. Ko se kolenski sklep ohladi, se znova preklopi nazaj na nastavitve pred načinom previsoke temperature.

V načinih MyMode se sproži signal načina previsoke temperature, vendar ni povečanja upora upogiba.

Na način previsoke temperature opozori 4-kratni visok zvok (din din din din), ki se ponovi vsakih 5 sekund. Dodatno **lučka LED za prikaz stanja** na hrbtni strani kolenskega sklepa utripa **počasi rumeno**.

Naslednje funkcije so deaktivirane v načinu previsoke temperature

- Preklop v MyMode
- Sprememba nastavitve proteze

11.4.1 Doseganje kritične temperature hidravlike

Če z aktivnostjo nadaljujete kljub preklopu v način previsoke temperature, sledi preklop v varnostni način, ko je dosežena kritična temperatura hidravlike, in nato izklop kolenskega sklepa. Preklop v ta način se napove **s prižigom lučke LED za prikaz stanja v rdeči barvi**.

Po ohladitvi se kolenski sklep samodejno znova vklopi.

12 Skladiščenje

- Za skladiščenje kolenskega sklepa mora biti kolenska glava iztegnjena. Kolenska glava ne sme biti upognjena!
- Preprečite dolge čase mirovanja izdelka (redna uporaba izdelka).
- Preprečite daljše skladiščenje in/ali daljši transport izdelka pri visokih temperaturah.

13 Čiščenje

13.1 Čiščenje kolenskega sklepa

13.1.1 Čiščenje kolenskega sklepa s cevnim adapterjem AXON 2R68=280

- 1) Če je izdelek umazan, ga očistite s čisto sladko vodo in pH-nevtralnimi milom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) pri temperaturi vode med 10°C (50°F) in 40°C (104°F).
- 2) Ostanke mila sperite s čisto sladko vodo (npr. pod prho).
Če umazanije ne morete odstraniti niti z vodnim curkom iz vrtnice cevi, je treba izdelek poslati pooblaščenim servisnim službam podjetja Ottobock.
- 3) Izdelek posušite s krpo brez kosmov in pustite, da se popolnoma posuši na zraku.
- 4) Po potrebi površino obrišite z razkužilom za površine (npr. Descosept Pur) in jo posušite.

INFORMACIJA

Upoštevajte, da teža sprijete umazanje lahko vpliva na hojo.

Čiščenje po stiku s slano vodo

- 1) Odstranite vse pokrove kolenskega sklepa (Protector kratek, Protector dolg, funkcionalno izravnano oblike), če so nameščeni.
- 2) Kolenski sklep in cevni adapter AXON sperite s čisto sladko vodo. Predpise za čiščenje drugih komponent najdete v navodilih za uporabo, ki so priložena tem komponentam.
- 3) Komponente osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago do konca posušite na zraku.
Če se po sušenju pojavi napaka, mora kolenski sklep in cevni adapter AXON pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

Čiščenje po stiku z drugimi raztopinami, ki niso sladka ali slana voda

- 1) **Takoj** odstranite vse pokrove kolenskega sklepa (Protector kratek, Protector dolg, funkcionalno izravnano oblike), če so nameščeni.
- 2) **Takoj** kolenski sklep in cevni adapter AXON sperite s čisto sladko vodo. Predpise za čiščenje drugih komponent najdete v navodilih za uporabo, ki so priložena tem komponentam.
- 3) Komponente osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago do konca posušite na zraku.
Če se po sušenju pojavi napaka, mora kolenski sklep in cevni adapter AXON pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

13.1.2 Čiščenje kolenskega sklepa s cevnim adapterjem AXON s torzijo 2R69=280

- 1) Če je umazan, izdelek očistite z vlažno krpo in blago milnico (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Pazite, da v cevni adapter ne bo vdrla tekočina.
- 2) Izdelek posušite s krpo brez kosmov in pustite, da se popolnoma posuši na zraku.
- 3) Po potrebi površino obrišite z razkužilom za površine (npr. Descosept Pur) in jo posušite.

13.2 Čiščenje polnilnega adapterja

- 1) Če je umazan, izdelek očistite z vlažno krpo in blago milnico (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Pazite, da v izdelek ne bo vdrla tekočina.
- 2) Izdelek posušite s krpo brez kosmov in pustite, da se popolnoma posuši na zraku.
- 3) Po potrebi površino obrišite z razkužilom za površine (npr. Descosept Pur) in jo posušite.

13.3 Čiščenje kontaktov polnilne vtičnice in polnilnega vtiča

- Električne kontakte polnilnega vtiča in polnilne vtičnice redno čistite z vatrano palčko in blago milnico.

OBVESTILO! Pazite, da premaza kontaktov ne boste poškodovali s koničastimi ali ostrimi predmeti.

14 Vzdrževanje

V interesu lastne varnosti, za ohranjanje obratovalne varnosti in garancije, za ohranjanje osnovne varnosti in glavnih lastnosti ter za ohranjanje varnosti glede EMZ je treba izvajati redna vzdrževanja (servisne preglede) v intervalu 24 mesecev ali 2,8 milijonov korakov, katero pride prej.

Zaradi izjemnih obremenitev je vzdrževalni interval lahko krajši.

Na potrebno vzdrževanje opozarjajo povratna opozorila (glejte poglavje "Obratovalna stanja/signalni napak glej stran 327").

Komponente, potrebne za vzdrževanje ali popravilo:

Izdelek z nameščenim cevnim adapterjem, polnilni adapter, kabel USB in uporabljen napajalnik.

15 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

15.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

15.2 Blagovne znamke

Za vse oznake, navedene v predloženem dokumentu, neomejeno veljajo določbe veljavnega zakonika o označevanju in pravice posameznih lastnikov.

Vse tukaj navedene znamke, trgovska imena ali imena podjetij so lahko registrirane znamke in zanje lahko veljajo pravice zadevnih lastnikov.

Če znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, ni mogoče sklepati, da za oznako ne veljajo pravice tretjih oseb.

Besedna znamka in logotip Bluetooth® sta registrirani blagovni znamki podjetja Bluetooth SIG, Inc. in njuna uporaba je licencirana za Otto Bock Healthcare Products GmbH.

15.3 Skladnost CE

Izdelki v nadaljevanju izpolnjujejo zahteve navedenih evropskih predpisov. Izjave o skladnosti CE so za prenos na voljo na spletni strani proizvajalca.

Izdelek	Oznaka	Predpisi
Genium X4	3B5-4=*	Uredba (EU) 2017/745, direktiva 2011/65/EU, direktiva 2014/53/EU Podjetje Ottobock Healthcare Products GmbH s tem izjavlja, da tip radijske naprave [Genium X4 3B5-4*] ustreza Direktivi 2014/53/EU. Celotno besedilo Izjave ES o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: https://www.ottobock.com/conformity
Cevni adapter AXON	2R68=280, 2R69=280	Uredba (EU) 2017/745, direktiva 2011/65/EU
Napajalnik	757L48=1	Direktiva 2014/35/EU, direktiva 2014/30/EU, direktiva 2011/65/EU, direktiva 2009/125/EG, uredba (EU) 2019/1782
Polnilni adapter USB	757L47=1	Uredba (EU) 2017/745, direktiva 2011/65/EU

15.4 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

16 Tehnični podatki

Pogoji okolice	
Transport v originalni embalaži	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 90 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije
Transport in skladiščenje med uporabi (brez embalaže)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 90 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (- 425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)

Pogoji okolice	
Skladiščenje v originalni embalaži (≤3 mesece)	+5 °C/+41 °F do +30 °C/+86 °F 15 % do 85 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije
Skladiščenje in transport v originalni embalaži (>3 mesece)	+5 °C/+41 °F do +20 °C/+68 °F 15 % do 85 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije
Delovanje	-10 °C/+14 °F do +45 °C/+113 °F Relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)
Največja dosegljiva temperatura na povezovalnem kosu kolenskega sklepa s proteznim ležiščem pred preklopom v način previsoke temperature	40 °C / 104 °F
Čas do segretja na obratovalno temperaturo po skladiščenju med uporabi pri temperaturi -20 °C/-4 °F pri temperaturi okolice +20 °C/+68 °F	30 minut
Čas do ohlajanja na obratovalno temperaturo po skladiščenju med uporabi pri temperaturi +60 °C/+140 °F pri temperaturi okolice +20 °C/+68 °F	30 minut
Polnjenje akumulatorja	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F Relativna vlažnost zraka 15 % do 90 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)

Kolenski sklep	
Oznaka	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Stopnja mobilnosti skladno z MOBIS	2, 3 in 4
Največja telesna teža	150 kg
Dovoljena dodatna teža pri največji telesni teži	15 kg
Vrsta zaščite	IP66 / IP68 Največja globina vode: 3 m Najdaljši čas: 1 ura
Vodoodporno	Vodotesen, odporen na korozijo, zaščiten pred vdorom curkov
Teža proteze brez cevne adapterja	pribl. 1600 g
Informacije o različici paketa programske opreme	Priklic prek uporabniške aplikacije
Pričakovana življenjska doba ob upoštevanju predpisanih vzdrževalnih intervalov	6 let
Preizkusni postopek	ISO 10328-P7-150 kg / 3 milijoni ciklov obremenitev

Prenos podatkov	
Radijska tehnologija	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Doseg	pribl. 10 m/32,8 ft
Frekvenčno območje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK
Hitrost podatkov (po zraku)	do 2 Mbps
Največja izhodna moč (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Cevni adapter AXON	
Oznaka	2R68=280
Teža	190 g–300 g
Material	Aluminij
Najv. telesna teža	150 kg
Vrsta zaščite	IP66 / IP68 Največja globina vode: 3 m najdaljši čas pod vodo: 1 ura
Vodoodporno	Vodotesen, odporen na korozijo, zaščiten pred vdorom curkov
Pričakovana življenjska doba	6 let

Cevni adapter AXON s torzijo	
Oznaka	2R69=280
Teža	435 g–545 g
Material	Aluminij
Najv. telesna teža	125 kg
Vrsta zaščite	IP54
Vodoodporno	Ni vodotesen in ni odporen proti koroziji
Pričakovana življenjska doba	6 let

Akumulatorska baterija proteze	
Tip akumulatorske baterije	Li-Ion
Ciklusi polnjenja (ciklusi polnjenja in praznjenja) po katerih je na voljo še najmanj 80% izvirne kapacitete akumulatorske baterije	500
Obnašanje izdelka med polnjenjem	Izdelek ne deluje.
Čas delovanja proteze pri novem, popolnoma napolnjeni akumulatorski bateriji, pri sobni temperaturi	Pribl. 5 dni ob povprečni uporabi

Časi polnjenja v nadaljevanju veljajo samo pri uporabi priloženega napajalnika in priloženega kablja USB:

Čas polnjenja akumulatorske baterije proteze	
Stanje napolnjenosti po 1 uri polnjenja	35 %
Stanje napolnjenosti po 2 urah polnjenja	70 %
Stanje napolnjenosti po 3 urah polnjenja	90 %

Čas polnjenja akumulatorske baterije pro-teze	
Stanje napolnjenosti po 4 urah polnjenja	Popolnoma napolnjeno

Navedeni čas uporabe je odvisen od temperature okolja, obremenitve in starosti akumulatorske baterije.

Stanje napolnjenosti	Hoja	Sedenje
20 %	3,5–6,5 ur	32–54 ur
15 %	2,5–4,5 ur	35–39,5 ur
10 %	1,5–3 ur	15–25,5 ur
5 %	0,5–1 uro	6,5–11 ur

Napajalnik	
Oznaka	757L48=1
Tip	BI18-050300-IU
Omrežni vtič	NEMA-1-(Typ-A) npr.: Severna Amerika Evro vtič (Typ C) npr. Evropa Kot dodatki so na voljo naslednji adapterji po državah: G-Type, BS1363 za Združeno kraljestvo in I-Type za Avstralijo
Skladiščenje in transport z/brez embalaže	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F 5 % do 95 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije
Delovanje	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Najv. 90 % relativna vlažnost zraka Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)
Vhodna napetost	100 V~ do 240 V~
Frekvenca omrežja	50 Hz do 60 Hz
Izhodna napetost	5 V ---
Izhodni tok	3 A
Življenjska doba	8 leti

Polnilni adapter	
Oznaka	757L47=1
Skladiščenje v originalni embalaži	5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F 15 do 90 % relativna vlažnost zraka
Transport v originalni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F 15 do 90 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije
Transport in skladiščenje med uporabami (brez embalaže)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F 15 do 90 % relativna vlažnost zraka, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)

Polnilni adapter	
Delovanje	5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F 15 do 90 % relativna vlažnost zraka Zračni tlak: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m brez izravnave tlaka)
Vhodna vtičnica	USB-C
Vhodna napetost	5 V $\equiv$
Minimalni vhodni tok	2,5 A
Izhodna napetost	12 V $\equiv$
Izhodni tok	0,96 A
Teža	90 g
Življenjska doba	8 let

17 Priloge

17.1 Uporabljeni simboli

	Tega izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nerazvrščene gospodinjske odpadke. Odstranjevanje v nasprotju z določili, ki veljajo v vaši državi, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte napotke pristojnega urada v vaši državi glede vračanja in zbiranja.
	Proizvajalec
	Uporabni del tipa BF Izdelek je razvrščen kot uporabni del tipa BF samo z električnega vidika. Izdelek nima neposredne povezave s telesom uporabnika.
	Izpolnjuje zahteve v skladu z zakonom "Radiocommunication Act" (AUS)
	Električna naprava razreda zaščite II
IP22	Zagotovljena zaščita pred trdimi predmeti, večjimi od 12,5 mm, zaščita pred direktnim škropljenjem z vodo do 15° stopinj od vertikale
IP54	Zaščiteno pred prahom, zaščita pred brizgi vode
IP66	Popolna zaščita pred prahom, zagotovljena zaščita pred močnimi vodnimi curki
IP68	Popolna zaščita pred prahom, zaščita pred potopitvijo za daljši čas Največja globina: 3 m Največji čas: 1 uro
	Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami
	Serijska številka (21)YYYYWWNNN YYYY – leto proizvodnje WW – teden proizvodnje NNN - zaporedna številka
	Medicinski pripomoček
	Številka lota (10)PPPPYYYYWW PPPP – obrat YYYY – leto proizvodnje WW – teden proizvodnje

	Številka UDI (edinstveni identifikator pripomočka)
	Številka izdelka
	Data Matrix Code
	Globalna številka izdelka (Global Trade Item Number)
	Pozor, vroča površina
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Mejne vrednosti za temperaturo
	Mejne vrednosti za atmosferski tlak
	Mejne vrednosti za vlažnost zraka

17.2 Stanja obratovanja/signali za napake

Proteza prikazuje obratovalna stanja in sporočila o napakah z vibracijskimi in zvočnimi signali ter s svetlenjem LED stanja ① in LED Bluetooth ② nad polnilno vtičnico.

Prikaz simbolov LED



LED ne sveti



LED utripa



LED počasi utripa



LED hitro utripa



LED sveti

Kratek opis zvočnih signalov

Opis signalov je samo grobi pregled. Podrobne informacije so navedene v poglavjih v nadaljevanju.

Zvočni signali	Besedilni opis	Čas pojava/pomen
 (di du de di du de)	Dvojni niz tonov z enim visokim tonom, ki mu sledi en srednje visok in en nizki ton	Vzdrževalni termin je zapadel, dosežena je kritična temperatura hidravlike, napaka (varnostni način je aktiven, cevni adapter ni priključen)
 (din din din din)	4-krat visok ton	Kmalu bo potrebno vzdrževanje, previsoka temperatura kolenskega sklepa
 (vioohhh vop vop)	Pojemajoč ton, ki mu sledita 2 kratka tona	Prikaz stanja napolnjenosti < 20 %, < 15 %, < 10 %, < 5 %, < 2 % med delovanjem
 (bui)	Naraščajoči ton, ki je na koncu visok	Prikaz stanja napolnjenosti med 20 % in 99 % po preverjanju s "obračanjem" proteze
 (di du de da)	Padajoč niz tonov	Kolenski sklep se izklopi. Z ročnim izklopom, ko je akumulatorska baterija prazna, ali z aktiviranjem načina globokega spanja.
 (vhi) Glasnost je mogoče spremeniti z aplikacijo	Kratek, mehak ton	Potrditev izvedene spremembe parametrov/funkcij prek aplikacije, izveden preklon načina prek zibanja, povratna informacija o pravilni sprožitvi faze zamaha (ustrezni parameter mora biti v aplikaciji vključen).

Zvočni signali	Besedilni opis	Čas pojava/pomen
 (vui vui) Glasnost je mogoče spremeniti z aplikacijo	Dva kratka zaporedna tona	Vzorec zibanja za preklapljanje načinov MyMode je zaznan
 (da de du di)	Naraščajoč niz tonov	Pripravljenost za uporabo po odklopu polnilnega adapterja

17.2.1 Signaliziranje stanj obratovanja

Polnilni adapter je priklopljen/odklopljen

Melo-dija/zvok	LED ①	Vibriranje	Dogodek
 (vhi)	 Sveti med polnjenjem	1 x	Polnilni adapter je priklopljen, akumulatorska baterija se polni.
 (da de du di)	 Po odklopu polnilnega adapterja ta prikaz ugasne po pribl. 30 sekundah.	1 x	Polnilni adapter je odklopljen od kolenkega sklepa, sklep je pripravljen za delovanje.
 (din din din din) 4x ponovljeno	 4x, 4x ponovljeno	1 x	Vzdrževanje je potrebno v 1 mesecu Z uporabniško aplikacijo preverite naslednji termin vzdrževanja.
 (di du de di du de) 4x ponovljeno	 4x, 4x ponovljeno	1 x	Vzdrževalni termin je zapadel oziroma potrebno je izredno vzdrževanje zaradi mehanskih ali toplotnih preobremenitev kolenskega sklepa - Z uporabniško aplikacijo preverite naslednji termin vzdrževanja. - Če še ni čas za vzdrževalni termin ali je ta zapadel, izdelek več ni dovoljeno uporabljati. Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

Preklapljanje načina/spreminjanje nastavitev

Glasnost signalov je mogoče spremeniti z uporabniško aplikacijo.

Melo- dija/zv- ok	Pono- vitev	LED ①	Vibri- ranje	Izvedena dodatna ak- cija	Dogodek
 (vhi)	–	 3x	1 x	Spreminjanje nastavitev prek uporabniške aplikacije	Nova nastavitve je shranjena v kolenskem sklepu.
				Preklop načina prek uporabniške aplikacije	Preklop načina prek uporabniške aplikacije izveden.
				Pravilno sprožena faza nihanja med hojo	Ustrezni parameter mora biti vklopljen v uporabniški aplikaciji.
 (vui)	–	 3x	1 x	Zanihanje na sprednji nogi in nato razbremenitev nožne proteze	Vzorec zibanja prepoznan.
 (vhi)	1x	 3x	1 x	Nožna proteza je razbremenjena in 1 sekundo pri miru	Preklop v osnovni način (način 1) izveden.
	2x		2 x	Nožna proteza je razbremenjena in 1 sekundo pri miru	Preklop v MyMode 1 (način 2) izveden.
	3x		3 x	Nožna proteza je razbremenjena in 1 sekundo pri miru	Preklop v MyMode 2 (način 3) izveden.

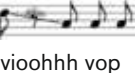
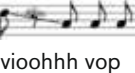
Povezava Bluetooth

LED ✂	Dogodek
	Funkcija Bluetooth je vklopljena. Kolenski sklep je za 2 minuti v načinu povezovanja. Med tem časom lahko mobilna končna naprava prepozna kolenski sklep in vzpostavi povezavo.
	Povezava Bluetooth med mobilno končno napravo in kolenskim sklepom je vzpostavljena.

17.2.2 Opozorila in signali za napake

Napaka med uporabo

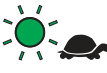
Melo- dija/zvok	Pono- vitev	Vibri- ranje	LED ①	Dogodek/potreben ukrep
–	–	10 se- kund	–	Popolni izpad S priklopom/odklopom polnilnega adapterja skušajte to napako ponastaviti. Če se napaka pojavlja še naprej, izdelek več ni dovoljeno uporabljati. Izdelek mora nemudoma pregledati ortopedski tehnik.

Melo- dija/zvok	Pono- vitev	Vibri- ranje	LED ①	Dogodek/potreben ukrep
 (di du de di du de)	8x	8x		Dosežena je kritična temperatura hidravlike (glej stran 319) Ko se pojavijo signali, se kolenski sklep izklopi. Prenehajte z dejavnostjo in počakajte, ohladite hidravliko. Ko temperatura pade, se kolenski sklep samodejno znova vklopi.
 (di du de di du de)	8x	8x	 nepreki- njeno	Signaliziranje vklopljenega varnostnega na- čina (glej stran 318) S priklopom/odklopom polnilnega adapterja skušajte to napako ponastaviti. Če se napaka pojavlja še naprej, mora izdelek čim prej pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.
 (din din din din)	Vsaki 5 se- kund	–		Kolenski sklep je v načinu previsoke tempe- rature (glej stran 319) • Zmanjšajte aktivnost • Upoštevajte okoljske temperature
 (vioohhh vop vop)	4x	1x	 2x nepreki- njeno	Način prazne akumulatorske baterije (glej stran 318) Takoj napolnite akumulatorsko baterijo, saj se kolenski sklep izklopi, ko se oglasi signal s padajočim nizom tonov (di du de da).
 (vioohhh vop vop)	1x	1x	–	Stanje napolnjenosti pod 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Kmalu napolnite akumulatorsko baterijo
 (di du de da)	–	–		Sklep se izklopi. To zgodi z ročnim izklopom pri prazni akumulatorski bateriji ali pa pri aktiviranju načina globokega spanja.

17.2.3 Statusni signali

Stanje napolnjenosti akumulatorja

Povratna informacija po rotaciji proteze za 180° (podplat navzdol – podplat navzgor).

Melodija/zvok	Ponovitev	LED ①	Stanje napolnje- nosti	Čas delovanja z novo akumula- torsko baterijo, pri sobni tempe- raturi
 (bui)	5x		>80%	>4 dni
	4x		60% - 80%	>3 dni
	3x		40% - 60%	>2 dni
	2x		20% - 40%	Še en dan, če je preverjanje jutraj

Melodija/zvok	Ponovitev	LED ①	Stanje napolnjenosti	Čas delovanja z novo akumulatorsko baterijo, pri sobni temperaturi
 (vioohhh vop vop)	–	 2x hitro, 4x ponovljeno	<20 %,	Manj kot en dan, če je preverjanje zjutraj

17.2.4 Simboli LED na polnilnem adapterju

Stanje napolnjenosti med polnjenjem

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

LED stanja in simbol baterije

LED	Dogodek	Potrebno ukrepanje
	Polnilni adapter ni priključen na napetost!	Preverite, ali je polnilni adapter pravilno priključen na napajalnik ali napetostni vir USB. Nato preverite/izvedite naslednje točke: - Vtičnico preverite z drugo električno napravo. - Napajalnik preverite z drugo napravo USB. - Priključite drugi napajalnik z izhodno napetostjo najmanj 2,5 A. - Povezovalni kabel USB preverite z drugo napravo USB s priključkom USB-C. - Če je uporabljen napetostni vir USB, ga preverite z drugo napravo USB. - Če ima napetostni vir USB akumulatorsko baterijo, preverite stanje napolnjenosti. Če simbol kljub preverjanju navedenih točk ne uga-sne, mora napajalnik, povezovalni kabel in polnilni adapter preveriti pooblaščen servisna služba Ottobock.
	Polnilni adapter je pripravljen za delovanje, vendar še ni priključen na kolenski sklep	Če je polnilni adapter že priključen na kolenski sklep, preverite naslednje točke: - Tujek na polnilnem vtiču ali polnilni vtičnici - Polnilni vtič ali polnilna vtičnica je umazana. Čiščenje je opisano v poglavju "Čiščenje kontaktov polnilne vtičnice in polnilnega vtiča" (glej stran 320). Če simbol kljub preverjanju navedenih točk ne uga-sne, mora napajalnik, povezovalni kabel, polnilni adapter in kolenski sklep preveriti pooblaščen servisna služba Ottobock.
	Kolenski sklep se polni	–

LED	Dogodek	Potrebno ukrepanje
	Tok za polnjenje je preni- zek!	Traja dlje, da se akumulatorska baterija kolenskega sklepa do konca napolni. - Preverite izhodni tok napetostnega vira USB. Ta mora znašati vsaj 2,5 A. - Preverite povezovalni kabel med napetostnim virom USB in polnilnim adapterjem. Vsi kabli niso zasnovani za prenos električnega toka 2,5 A. - Upoštevajte dovoljene okoljske temperature v tehničnih podatkih (glej stran 321)
	Temperatura akumulator- ske baterije je previsoka. Sklep se ne polni!	Upoštevajte dovoljene okoljske temperature v tehničnih podatkih (glej stran 321) Polnilni adapter odklopite od kolenskega sklepa in počakajte nekaj minut

LED za temperaturo

LED	Dogodek	Potrebno ukrepanje
	Temperatura akumulator- ske baterije je od 52 °C do 57 °C	- Upoštevajte okoljske temperature med polnjenjem (viri toplote, ogrevanje itd.) - Odmaknite morebitne vire toplote
	Temperatura akumulator- ske baterije je več kot 57 °C	- Upoštevajte okoljske temperature med polnjenjem (viri toplote, ogrevanje itd.) - Prekinite polnjenje in počakajte, da se kolenski sklep ohladi

LED za vzdrževanje

LED	Dogodek	Potrebno ukrepanje
	V bližnji prihodnosti vzdrž- evanje ni potrebno.	Servisni termin je na voljo v uporabniški aplikaciji.
	Vzdrževanje je potrebno v 1 mesecu	Z uporabniško aplikacijo preverite naslednji termin vzdrževanja.
	Vzdrževalni termin je zapa- del Potrebno je izredno vzdrž- evanje zaradi mehanskih ali toplotnih preobremenitev kolenskega sklepa	- Z uporabniško aplikacijo preverite naslednji termin vzdrževanja. - Če še ni čas za vzdrževalni termin ali je ta zapadel, izdelka več ni dovoljeno uporabljati. Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

17.3 Direktive in izjava proizvajalca

17.3.1 Elektromagnetno okolje

Ta izdelek je predviden za delovanje v naslednjih elektromagnetnih okoljih:

- uporaba v profesionalni ustanovi zdravstvenega varstva (npr. bolnišnici itd.),
- uporaba pri zdravstveni negi na domu (npr. uporaba doma, uporaba na prostem).

Stranka ali uporabnik izdelka mora zagotoviti, da bo uporabljen v takšnem okolju.

Upoštevajte varnostne napotke v poglavju "Varnost" (glej stran 306).

Elektromagnetne emisije

Merjenje motilnih oddajanj	Skladnost	Direktiva o elektromagnetnem okolju – smernica
VF-oddajanje v skladu s CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Izdelek uporablja VF-energijo izključno za interno delovanje. Njegovo VF-oddajanje je zato zelo majhno in ni verjetno, da bi to motilo sosednje elektronske naprave.
Harmonične emisije v skladu z IEC 61000-3-2	Ne velja – moč je pod 75 W	–
Nihanja napetosti/utripajoče sevanje v skladu z IEC 61000-3-3	Izdelek izpolnjuje zahteve standardov	–

Elektromagnetna odpornost na motnje

Pojav	Osnovni standard elektromagnetne združljivosti ali Preizkusni postopek	Preizkusna raven odpornosti na motnje
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak (razen priloženega napajalnika)
Visokofrekvenčna elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetna polja z energetskimi nazivnimi frekvencami	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Hitre prehodne električne motnje	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Napetostni udari Vod ob vod	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vodniško vodene motnje, povzročene zaradi visokofrekvenčnih polj	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V v frekvenčnih pasovih ISM in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinj 0 % U_T ; 1 obdobje in 70 % U_T ; 25/30 obdobja Enofazno: pri 0 stopinjah
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 obdobja

Obstoynost na brezžične komunikacijske naprave

Preizkusna frekvenca [MHz]	Frekvenčni pas [MHz]	Radijska storitev	Modulacija	Največja moč [W]	Oddaljenost [m]	Preizkusna raven odpornosti na motnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz vozlišče 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pas 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pas 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pas 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odpornost na motnje zaradi magnetnih polj v bližini

Preizkusna frekvenca	Modulacija	Preizkusna raven odpornosti na motnje [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7,5

1	Önsöz.....	337
2	Ürün açıklaması.....	337
2.1	Konstrüksiyon.....	337
2.2	Fonksiyon	338
3	Kullanım Amacı	339
3.1	Kullanım amacı	339
3.2	Kullanım koşulları.....	339
3.3	Endikasyonlar	339
3.4	Kontraendikasyonlar.....	339
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar	339
3.4.2	Göreceli kontraendikasyonlar	339
3.5	Kalifikasyon	339
4	Güvenlik.....	340
4.1	Uyarı seviyelerinin anlamı	340
4.2	Kullanımdan önce	340
4.3	Kullanım sırasında.....	341
4.3.1	Özel durumlarda kullanım	342
4.4	Kullanımdan sonra	342
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	342
5.1	Teslimat kapsamı	342
5.2	Aksesuarlar	342
6	Akü şarjı	343
6.1	Adaptör ve şarj adaptörünün bağlanması	344
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi	344
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	344
6.3.1	Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi	344
6.3.2	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi	345
7	Kullanım	346
7.1	Ayakta durma	346
7.1.1	Durma fonksiyonu	346
7.2	Yürüme	346
7.3	Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)	347
7.4	Oturma.....	348
7.5	Oturma/kalkma	348
7.6	Değişimli olarak merdivende yukarı çıkılması/engellerin aşılması	348
7.7	Merdivenden inme	349
7.8	Rampadan inme	349
7.9	Rampa çıkma	349
7.10	Bisiklet sürme	349
7.11	Geriye doğru yürüme.....	350
8	Uyum parçasının kapatılması/açılması	350

9	Bluetooth	350
9.1	Bluetooth bağlantısının oluşturulması	350
10	MyMode	351
10.1	Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu	351
10.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	351
10.3	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma	352
11	İlave işletim durumları (modlar)	353
11.1	Boş akü modu	353
11.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	353
11.3	Güvenlik modu	353
11.4	Aşırı sıcaklık modu	353
11.4.1	Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması	354
12	Depolama	354
13	Temizleme	354
13.1	Diz eklemine temizlenmesi	354
13.1.1	AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R68=280 temizlenmesi	354
13.1.2	Torsiyonlu AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R69=280 temizlenmesi	355
13.2	Şarj adaptörünün temizlenmesi	355
13.3	Şarj kovanı ve şarj soketinin kontaklarının temizlenmesi	355
14	Bakım	355
15	Yasal talimatlar	355
15.1	Sorumluluk	355
15.2	Markalar	355
15.3	CE-Uygunluk açıklaması	356
15.4	Yerel Yasal Talimatlar	356
16	Teknik veriler	356
17	Ekler	360
17.1	Kullanılan semboller	360
17.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	361
17.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	362
17.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	363
17.2.3	Durum sinyalleri	364
17.2.4	Şarj adaptörü üzerindeki LED semboller	365
17.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	367
17.3.1	Elektromanyetik ortam	367

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-08-20

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik uyarılarını dikkate alın.
- Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olan durumları uzman personele ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.

"Genium X4 3B5-4=*" ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak tanımlanır.

"USB Şarj adaptörü 757L47=1" ürünü aşağıda şarj adaptörü olarak anılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü, sadece birlikte teslim edilen dokümanlarda öngörülen şekilde kullanmaya başlayın.

2 Ürün açıklaması

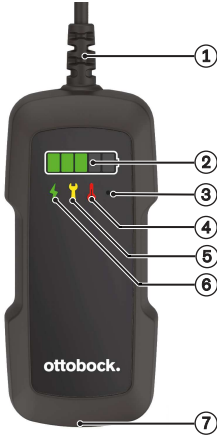
2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal bağlantılı diz başı (3B5-4=P modelinde ayar çekirdeği veya 3B5-4=ST modelinde vidalama dişlisi)
2. Bükülme dayanak noktası (15°, önceden monte edilmiştir)
3. Hidrolik ünite
4. ① Protez diz eklemine durum göstergesi (bkz. Sayfa 361)
5. Bluetooth bağlantısının gösterilmesi için LED (bkz. Sayfa 362)
6. Şarj girişi
7. Distal boru sıkıştırma vidaları

Şarj adaptörü



1. Protez diz eklemine şarj kovanına bağlantı için kablo
2. Şarj sırasında şarj durumunun gösterilmesi için LED bar (bkz. Sayfa 365)
3. LED parlaklığını ortam ışığına göre ayarlamak için ışık sensörü
4. Protez diz eklemesindeki akünün sıcaklık ikazı (bkz. Sayfa 365)
5. Bakım göstergesi (bkz. Sayfa 365)
6. Şarj adaptörünün durum göstergesi (bkz. Sayfa 365)
7. Adaptör bir veya USB Typ C'den USB Typ A'ya bağlantı kablosu (teslimat kapsamında) ile bir USB gerilim kaynağının bağlanması için USB C girişi

2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranış dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Ürün, bir ayar uygulaması kullanılarak kişisel gereksinimlerinize uygun bir şekilde özelleştirilebilir.

Özel hareket şekilleri için üründe MyMode modları mevcuttur (örneğin golf, masa tenisi, ...). Bunlar ayar uygulaması aracılığıyla ortopedi teknisyeni tarafından önceden ayarlanmıştır ve özel hareket modelleri ve de kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir.

Sensör sisteminde, hidrolik kumandada bir hata olması durumunda veya akü boş ise güvenlik modu, sınırlı fonksiyon ve güvenli yürüme sağlar. Bunun için ürün tarafından önceden tanımlanmış olan dirençler ayarlanır (bkz. Sayfa 353).

connectgo 560X34-*=* veya Cockpit 4X441-*=* kullanıcı app'i ile önceden yapılandırılmış MyMode modları arasında geçiş yapılabilir ve ayrıca ürünün çalışma şekli belirli ölçüde değiştirilebilir (örneğin ürüne alışma döneminde). Ayrıca ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...).

USB şarj adaptörü ile diz eklemine sadece bir priz üzerinden değil, aynı zamanda yoldayken mobil bir enerji kaynağı üzerinden şarj etmek mümkündür (bakınız bölüm "Aküyü doldurmak" bkz. Sayfa 343).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümeye güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması
- Ek ayar değişikliği olmadan, bisiklet sürmenin otomatik olarak algılanması (bkz. Sayfa 349)

Ürünün temel performans özellikleri

- Duruş fazının emniyeti
- Savurma aşamasının tetiklenmesi
- Savurma aşaması düzenlemesi tarafından otomatik olarak ayarlanmış ekstansiyon ve fleksiyon dirençleri

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı faaliyetler için kullanılamaz. Bu olağandışı faaliyetler, örneğin ekstrem spor türlerini (serbest tırmanış, paraşütle atlama, yamaç paraşütü vb.) kapsamaktadır.

Müsaade edilen ortam koşulları "Teknik veriler" bölümünde sunulmaktadır (bkz. Sayfa 356).

Ürün **sadecetek bir** kullanıcıda kullanım için öngörülmüştür. Ürünün, başka bir kişide kullanılamasına üretici tarafından **müsaade edilmez**.

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:

- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü

3.3 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu, transfemoral amputasyon veya kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için.
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- İlgili vücut bölümü yapısının bir diz eksartikülasyonuna, bir uyluk amputasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.
- Kullanıcı, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- 150 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Vücut ağırlığı 35 kg altında

3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı seviyelerinin anlamı

UYARI! Bu sembol ile işaretlenmiş uyarıların dikkate alınmaması, ağır derecede kaza ve yaralanma tehlikelerine neden olabilir.

DİKKAT! Bu sembol ile işaretlenmiş uyarıların dikkate alınmaması, kaza ve yaralanma tehlikelerine neden olabilir.

NOT! Bu sembol ile işaretlenmiş uyarıların dikkate alınmaması, teknik arızalara neden olabilir.

4.2 Kullanımdan önce

UYARI! Olası tehlikeli durumlar veya kaza

- ▶ Bir motorlu aracı bir protez ile tek başına kullanmaya izin verilip verilmediği veya ne derecede izin verileceği, hem engelin ölçüsü ve kullanılan protez (örneğin amputasyon seviyesi, unilaterale veya bilateral tarafı ve protezin yapım şekli), hem de protez kullanıcısının kişisel becerilerine ve ilgili uygulanabilir ulusal yasal düzenlemelere bağlıdır.
- ▶ Bir motorlu aracın devreye alınmasından önce yetkili kurumdan/kurumlardan gerekli izinleri, kontrolleri ve uyarlamaları almanız veya onaylatmanız mutlaka gereklidir.
- ▶ Bu nedenle bir motorlu aracın sürülmesi ürünün usulüne uygun kullanımına dahil değildir.
- ▶ Üretici, yasal sebep ne olursa olsun hasar ve amacına uygun olmayan kullanımdan kaynaklanan her türlü iddia için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

UYARI! Gerilim geçen parçalara dokunmadan dolayı olası elektrik çarpması

- ▶ Güç adaptörünü ve ilgili uyum parçalarını (örneğin şarj fişi) açmayın.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj adaptörünü aşırı yüklemelere maruz bırakmayın (örn. şiddetli çarpmalar, titreşimler).
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj adaptörünü hemen değiştirin.
- ▶ Adaptörü ve şarj adaptörünü her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edin.

UYARI! İnsan bedeninde olası etkilere neden olabilir

- ▶ Şarj soketini veya şarj kovanını uzun süre boyunca vücudunuzun yakınında tutmayın.
- ▶ Mutlaka ilgili muhtemel üretici verilerini dikkate alın (örn. medikal implantın).
- ▶ Şarj adaptörünün nakliyesi ve depolanması sırasında yaşamı destekleyen medikal ürünlere (örn. kalp pili) olan asgari mesafelere uyun.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

UYARI! Kablodan dolayı olası boğulma

- ▶ Bağlantı kablosu ve şarj adaptörü çocukların eline geçmemelidir.

DİKKAT! Olası çarpmalar

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol edin.
- ▶ Düşük ortam sıcaklıklarında veya eskimiş olan akülerde, ürünün kısalan işletim süresini dikkate alın.
- ▶ Ürünün açılması ve hasarlı uyum parçalarının (örn. akü) onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.
- ▶ Takılı ürünü yalnızca oturma sırasında şarj edin.
- ▶ Ürünü sadece "teslimat kapsamı" ve "aksesuar" bölümlerinde belirtilen aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablolar ile kombine edin.
- ▶ Ürünü mekanik titreşimlere ve darbelere maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün ve aksesuar her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürünün içine katı parçacıklar veya yabancı maddeler girmemelidir.

- Ürünü ve AXON boru adaptörünü, örneğin Jetski sürme veya suyun derinlerine dalma (maksimum süre ve su derinliği için bkz. bölüm "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 356)) gibi zorlayıcı koşullarda kullanmayın. Özellikle torsiyon adaptörünün su ile temas etmemesi gerekmektedir.

DUYURU! Üründe olası hatalı fonksiyonlar ve hasarlar

- Şarj işlemi sırasında şarj adaptörünün üstünü örtmeyin.
- Şarj adaptörünü aşırı sıcaklık değişikliklerine maruz bırakmayın.
- Doğrudan güneş ışığı altında şarj etmekten kaçının.
- Ürünü ve uyum parçalarını sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanın (bakınız bölüm "Teknik veriler").
- Sadece teslimat kapsamındaki şarj adaptörünü kullanın.
- Diğer elektronik cihazlara yeterince mesafe tutun.
- Ürünü ve uyum parçalarını başka elektronik cihazlar ile üst üste yerleştirmeyin.
- Şarj adaptörünün farklı elektronik cihazlar ile çalıştırılması durumunda, usulüne uygun kullanıma dikkat edin.
- Şarj adaptörünü sadece USB bağlantılı uygun gerilim kaynakları ile kombine edin.

4.3 Kullanım sırasında

DİKKAT! Olası çarpmalar

- Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanın ve ayak tabanının büyük bir kısmının merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat edin.
- Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanın ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatın.
- Her değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olun.
- MyMode'lar arasında geçiş yapıldıktan sonra ilk adımdan önce daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- MyMode'daki işlemler tamamlandıktan sonra temel moda geçersiniz.
- Kucakta çocuk taşıırken özel dikkat gösterilmesi gerekmektedir.
- Ağır nesneler, sırt çantaları veya çocukların taşınması sırasında artan ağırlık nedeniyle ürünün davranışının değişebileceğini dikkate alın.
- Maksimum vücut ağırlığında izin verilen ek ağırlığın aşılmamasına dikkat edin (bölüm "Teknik veriler", ek ağırlık)
- Uyarı ve hata sinyalleri ile bununla bağlı olarak fleksiyon ve ekstansiyon yönlerindeki dirençlerdeki olası değişimleri dikkate alın.
- Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz eklemine beklenmedik bir şekilde bükülmesinin meydana gelebileceğini dikkate alın (örn. tenis oyununda servis atma).
- Eklem aşırı ısınma ses sinyalinin başlamasından hemen sonra (her 5 saniyede 4 defa), hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için aktivite azaltılmalıdır.
- Torsiyonlu boru adaptörünün sıvı ile temas etmesi durumunda boru adaptörünün kurumasını sağlayın. Boru adaptörü bir Ottobock servis noktası tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

DİKKAT! Sıvılar ile temastan dolayı olası cilt tahrişleri

- Hidrolik üniteden çıkan sıvıların deriye temas etmesini önleyin.

DİKKAT! Olası sıkışmalar

- Sıkışmaları önlemek için eklem fleksiyonu sırasında arada vücut uzuvlarının bulunmamasına dikkat edin.

4.3.1 Özel durumlarda kullanım

DİKKAT! Olası çarpmalar

- Hırsızlık koruma sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerinden geçişlerde üründeki beklenmedik sönümlleme hareketine dikkat edin.
- HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.
- Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.
- Proteze tam olarak yüklenmeden önce ayakta durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.

4.4 Kullanımdan sonra

DİKKAT! Olası çarpmalar

- Ürünü ve uyum parçalarını sadece "Temizlik" bölümündeki talimatlara göre temizleyin

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. Genium X4 3B5-4=P (ayar çekirdeği ile) veya Genium X4 3B5-4=ST (vida bağlantılı)
- 1 adet AXON boru adaptörü 2R68=280 (suya karşı dayanıklı, korozyona karşı dayanıklı) veya
1 adet AXON boru adaptörü, torsiyonlu 2R69=280 (suya karşı dayanıklı, korozyona karşı dayanıklı değil)
- 1 Ad. Adaptör 757L48=1 ülke adaptörü US ve ülke adaptörü EU ile
- 1 Ad. USB Şarj adaptörü 757L47=1 (USB kablosu dahil)
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 Ad. protez uyum parçası
- Kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar

- Genium X4 Protector, kısa 4P100=7
- Genium X4 Protector, uzun 4P110=7
- Fonksiyonel form dengelemesi Genium X4 3F2=0
- Fonksiyonel kılıf 99B122=*
- Uyluk kiti/Manyetik kilit 3D13=1
- Fonksiyonel diz parçası 4P112=1
- Şarj cihazı Genium X4 (USB kablosu ve adaptör ile şarj adaptörü) 757L45
- Adaptör için ülke adaptörü 757S10=GB
- Adaptör için ülke adaptörü 757S10=AU
- **Cockpit kullanıcı app'i: 4X441-*=***
App mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "OttoBock", "Cockpit" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.
App ve app'in çalışma şekli ile ilgili ayrıntılı bilgiler, App mağazası tanıtımındaki bağlantı üzerinden veya kurulu app'teki bağlantı üzerinden edinilebilir.



- **connectgo kullanıcı app'i: 560X34-*=***

App mağazalarından (Apple App Store, Google Play, ...) indirilir. Bunun için "Ottobock", "connectgo" arama sözcüklerini girin veya QR kodunu tarayın.

App ve app'in çalışma şekli ile ilgili ayrıntılı bilgiler, App mağazası tanıtımındaki bağlantı üzerinden veya kurulu app'teki bağlantı üzerinden edinilebilir.

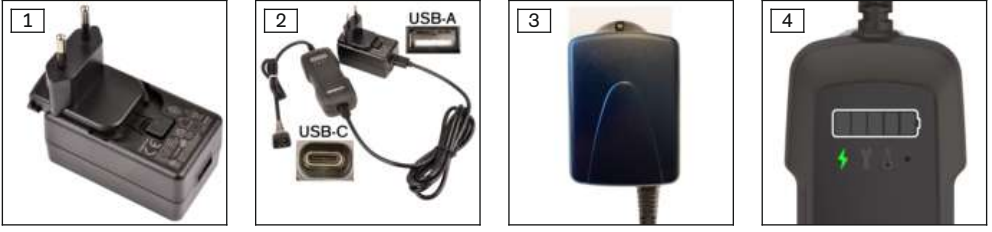


6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için, teslimat kapsamındaki adaptörü veya en az 2.5 A (12,5 W) çıkış akımına/güce sahip bir USB gerilim kaynağını kullanın.
Bir mobil akü (Powerbank) kullanılması durumunda, protez diz eklemine tam olarak şarj edilebilmesi için, bunun en az 10.000 mAh kapasiteli olması gerekmektedir.
- USB gerilim kaynağının en azından EN 55032/EN 55035'e göre EMV gereksinimlerini karşıladığına dikkat edin.
- Akünün şarj edilmesi için, teslimat kapsamındaki şarj adaptörü ve teslimat kapsamındaki USB kablosu kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi ortalama kullanım durumu için yakl. 5 gün yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kez kullanımdan önce akü **en az 3 saat** şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 356).

6.1 Adaptör ve şarj adaptörünün bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörünü, yerine oturana kadar adaptörün sürgüsüne itirin (bkz. Şek. 1).
- 2) **Teslimat kapsamındaki** USB kablosu ile, adaptörün USB A kovanını, şarj adaptörünün USB C kovanına bağlayın (bkz. Şek. 2).
- 3) Adaptör prize takılmalıdır (bkz. Şek. 3).
→ Şarj adaptörünün durum göstergesi yeşil yanar ⚡ (bkz. Şek. 4).
→ Şarj adaptörü üzerindeki durum göstergesinin yanmaması veya farklı bir renkte yanması durumunda bir hata mevcuttur (bkz. Sayfa 365).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



- 1) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
BİLGİ: Şarj soketi bir mıknatıs tarafından tutulmaktadır
→ Kısa bir titreşim sinyali verilir ve kısa yumuşak bir ton duyulur (whi).
→ Şarj kovani üzerindeki durum LED'i (Sembol ①) sarı ● yanar
→ Şarj işlemi başlatılır.
→ Durum LED'i (Sembol ①) şarj işlemi boyunca yanar.
→ Şarj ilerlemesi, şarj adaptörü üzerinde 5 yeşil LED tarafından gösterilir (bkz. Sayfa 344).
- 2) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
→ Durum LED'i (Sembol ①) yeşil yanar ● ve kısa, yumuşak bir ton duyulur (whi).

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

LED Sembollerin gösterimi

LED yanmıyor	LED yanıp sönüyor	LED yavaş yanıp sönüyor	LED hızlı yanıp sönüyor	LED yanıyor

6.3.1 Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu göstergesi

Şarj işlemi sırasında güncel şarj durumu, şarj adaptörünün üzerinde yanan LED sayısı üzerinden gösterilir. LED'lerin yanmaması veya farklı bir renkte yanması durumunda bir hata mevcuttur. Hata giderimi için bakınız bölüm "Şarj adaptörü üzerindeki LED sembolleri" (bkz. Sayfa 365).

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

Aşağıdaki şarj süreleri sadece teslimat kapsamındaki adaptör ve USB kablosunun kullanımı durumunda geçerlidir:

Protez aküsünün şarj süresi	
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 35
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 70
3 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 90
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş

BİLGİ

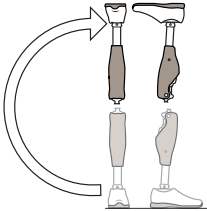
Şarj ilerlemesinin takip edilmesi

- Tamamen deşarj olmuş aküde şarj süreleri uzayabilir. Bu nedenle şarj işlemi sırasında şarj durumunu şarj adaptöründeki göstergeden kontrol edin.
8 saat geçtikten sonra birinci sembol kalıcı olarak yanmadığında ⚡🔋, uyum parçası Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir. Yetkili kişi ortopedi teknisyenidir.

6.3.2 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi

BİLGİ

Şarj işlemi veya aktif MyMode sırasında şarj durumu sorgulanamaz, örneğin protezi ters döndürerek. Ürün şarj modunda bulunur.



- Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2 Saniye sakın tutun ve geri bildirim sinyallerini bekleyin.

BİLGİ: Resimde gösterildiği gibi 180°'lik tam bir dönüş olmalıdır. Yatay konumdan dikey konuma döndürme (90° döndürme) yeterli değildir.

Melodi/Ton	Tekrar	LED ①	Şarj durumu	Ortam sıcaklığında yeni akü ile çalışma süresi
 (buihi)	5x		>%80	>4 gün
	4x		%60 - %80	>3 gün
	3x		%40 - %60	>2 gün
	2x		%20 - %40	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir gün daha
 (whioohhh wop wop)	—	 2x hızlı, 4x tekrar	<%20,	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir günden az

7 Kullanım

BİLGİ

Diz ekleminde hareket sesleri

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde diz ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, diz eklemi derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

7.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve doğru statik kurulum ile protez dizin sabitlenmesi. Ayar uygulaması ile bir ayakta durma fonksiyonu aktive edilebilir. Ayakta durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler takip eden bölümde sunulmaktadır.

7.1.1 Durma fonksiyonu

Ayakta durma fonksiyonu (ayakta durma modu) temel modun işlevsel bir tamamlayıcısıdır. Böylece, örneğin eğimli zemin üzerinde uzun süreli ayakta durma kolaylaştırılır. Bu sırada protez eklem, duruma bağlı olarak bükülme yönünde (fleksiyon) otomatik olarak sabitlenir.



Ayakta durma fonksiyonu, kilitlenmiş bir diz fleksiyonu sayesinde düz olmayan veya aşağı doğru eğimli zeminlerde de rahatça ayakta durma imkanı sağlar. Ayakta durma fonksiyonu, protez diz eklemi sakın ve yük altında bulunduğu hemen etkinleştirilir.

Öne doğru veya arkaya doğru yuvarlanma veya protez diz eklemi düz duruma veya yüksüz duruma getirilmesi ile kilit tekrar çözülür.

Öne doğru veya arkaya doğru yuvarlanma ile kilidin açılması için gerekli olan hareket ölçüsü, uzman personel tarafından ayar uygulaması üzerinden ayarlanabilir.

Ayar uygulaması için olan bu ayar seçeneği uzman personel tarafından kullanıma açılabilir.

7.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Duruş aşamasındaki hidrolik, diz eklemi sağlam tutar, savurma aşamasında hidrolik, diz eklemi protez öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Savurma aşamasına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

Fonksiyon "Start-to-walk (Yürümeyi başlat)"



Diz eklemi bu fonksiyon ile, adımın başlatılması sırasında, bir savurma aşaması başlatmadan, daha kolay bir şekilde bükülebilir. Bu sayede dar alanda yürüme kolaylaştırılır, çünkü bir başlangıç bükmesi, sadece yürüme konumunda salınım fazı tetiklenmesi/salınım fazı onayı sonucunda değil, aynı zamanda duruş sırasında da mümkün olabilmektedir.

Optimize edilmiş yukarı yürüme



Bu fonksiyon ile PreFlex değeri, kısalan adım ve bacak uzunluğu aracılığıyla daha kolay bir yuvarlanma sağlaması için rampa eğimine göre otomatik olarak artırıldığından rampaların çıkılması kolaylaştırılır. İleri doğru hareket sırasında, fizyolojik bir hareket akışı sağlanabilmesi için uyarlanmış olan duruş fazı kumandası gerçekleştirilir.

PreFlex



Bu fonksiyon ile, dizde salınım fazının sonunda ve topuğun yere teması hazırlığında 4° kadar bir bükülme olmasını sağlar. Bu sayede duruş aşaması fleksiyonu desteklenir, çarpma sönümlemesi iyileştirilir ve ileri hareket kolaylaşır.

7.3 Kısa mesafelerde hızlı yürüme ("Walk-to-run" fonksiyonu)



Kısa mesafelerin hızlı aşılması için diz eklemi baz modunda yürüme hareketinden koşma hareketine geçişi algılar ve otomatik olarak aşağıdaki ayarları, koşu adımlarında ihtiyaç duyulan daha yüksek dinamiğe uygun olarak değiştirir:

- Salınım fazı açısı büyütülür

- Topuk basmasında (PreFlex) 4°'lik bir ön fleksiyon 0°'a indirilir

Hızlı yürüme hareketine otomatik olarak değiştirmek için koşullar protez ayağının hızlı bir ileri hareketi ve diz ekleminin dinamik yüklenmesidir. Hızlı yürüme esnasında doğrudan durulursa, değiştirilen ayarlar tekrar standart değerlere geri getirilir.

BİLGİ

Daha uzun mesafelerin koşulabilmesi için, ayar uygulaması üzerinden bir MyMode "Koşma" konfigürasyonu yapılabilir (bkz. Sayfa 351).

7.4 Oturma



Oturma sırasında protezin diz eklemindeki direnç, bedenin oturma konumuna dengeli bir şekilde indirilmesini sağlar.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve varsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

7.5 Oturma/kalkma



İki saniyeden daha uzun süre bir oturma pozisyonu varsa diğer bir ifadeyle baldır yaklaşık olarak yatay konumda ve bacak yüksüz durumda ise diz eklemini, uzatma yönünde direnci minimum seviyeye getirir. Ayağa kalkma otomatik olarak algılanır ve direnç tekrar normal duruş fazı direncine değiştirilir.

7.6 Değişimli olarak merdivende yukarı çıkılması/engellerin aşılması

Fonksiyon "Merdivenler ve engeller"

Protez diz eklemi pasif bir protez diz eklemi olmasına ve bu nedenle aktif hareketler uygulayamamasına rağmen, değişimli olarak merdiven basamaklarını çıkmak veya engelleri aşmak mümkündür. Bunun için ayar uygulamasında ve kullanıcı app'inde **Merdivenler ve engeller** fonksiyonu etkinleştirilmiş olmalıdır. Bu fonksiyon devre dışı olduğunda, merdivenden sadece tekli basamaklar (adım adım) halinde çıkılabilir.

Merdiven çıkma



Değişimli olarak merdiven basamaklarını çıkma işlemi bilinçli bir şekilde yapılmalı ve uygulanmalıdır.

- 1) Daha fazla denge sağlamak için kontralateral tarafta korkuluktan tutununuz.
- 2) Proteze yük bindirin ve protez diz eklemi düz duruma getirin.
- 3) Protezi yüksüz duruma getirin ve yüksüz duruma getirme sırasında kalçanızı düz duruma getirerek protez ayağını geriye doğru çekin (kırbaç hareketi).

BİLGİ: "Kırbaç hareketinin" uygulanması sırasında, arkaya doğru salınan protezden kaynaklanabilecek yaralanmaları önlemek için arkadan gelen kişilere dikkat edilmelidir.

- 4) Ardından, protez ayağın sonraki merdiven basamağına veya engel üzerine yerleştirilebilmesi için kalça kısmından eğilerek protez öne doğru hareket ettirilmelidir.

Ayak, merdiven üzerinde yeterli destek alanına sahip olmalıdır.

→ Protez diz eklemi, proteze tamamen yük bindirilebilmesi için bükme yönünde kilitlenir.

- 5) Protez diz eklemi düz duruma getirin.

→ Protez diz eklemi tamamen düz duruma getirildiğinde, başlangıç konumuna gelinmiş olunur.

BİLGİ

Protez ayak yerleştirildikten sonra tekrar yukarı kaldırıldığında ve yeniden yerleştirildiğinde, fonksiyon durdurulur ve bükme yönünde kitleme çözülür.

7.7 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli şekilde çalışma ve uygulama yapılmalıdır. Ayak tabanının sadece doğru şekilde konumlanması durumunda diz eklemi doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli bacak, ayağın yarısının basamak kenarından dışarı taşacağı şekilde basamağa konumlandırılmalıdır.
- 3) Ayağı basamak kenarından yuvarlayın.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.
- 5) Protezin takılı olduğu ayak bunun bir üstündeki basamağa koyulmalıdır.

7.8 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir bükülmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner.

7.9 Rampa çıkma



"Optimize edilmiş yukarı yürüme" fonksiyonu açık olduğunda rampalarda yukarı doğru gitme kolaylaştırılabilir.

7.10 Bisiklet sürme



"Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonu açık olduğunda protezin karakteristik döngüsel hareketleri nedeniyle bu durum bisiklet sürme olarak algılanır ve protez diz eklemindeki direnç azaltılır. Bisikletten inme durumunda tekrar yürüme ve ayakta durma direnç ayarlarına geçiş gerçekleştirilir.

DİKKAT! "Sezgisel bisiklet sürme" fonksiyonu sadece bu fonksiyona alışık bisikletçiler tarafından kullanılmalıdır. Bisikletten indikten sonra yürüme ve ayakta durma için ekstansiyon ve fleksiyon dirençlerinin tekrar ayarlanmış olduğunu kontrol edin.

BİLGİ

Güvenli bir bisiklet sürüşü için mutlak bir şekilde bir bisiklet kaskı takmalısınız.

Bisiklet, serbest dönmüş göbeğe sahip olmalıdır ve ayakkabılar pedallara (klipsler, kilitli pedallar, ...) sabitlenmemelidir.

7.11 Geriye doğru yürüme



Bir savurma aşaması tetiklenmeden veya çok derin bükülme olmadan güvenli ve hızlı geriye doğru yürüme mümkündür. Arttırılmış bir fleksiyon direnci ve duruma bağlı kilitleme açısı örn. yükleri geriye doğru çekmeyi mümkün kılar.

8 Uyum parçasının kapatılması/açılması

Örneğin depolama veya taşıma gibi belirli durumlarda uyum parçası devre dışı bırakılabilir.

Uyum parçası, sadece şarj adaptörü ve bir USB gerilim kaynağı kullanılarak açılabilir.

DİKKAT! İşletime hazır olup olmadığını kontrol etmek için protezi 180° döndürün (ayak tabanı aşağı - ayak tabanı yukarı) ve verilen geri bildirim sinyallerini dikkate alın, bkz. bölüm "Güncel şarj durumunun gösterilmesi" (bkz. Sayfa 344). Herhangi bir geri bildirim sinyali verilmemesi durumunda ürünü kullanmadan önce şarj adaptörü ve bir USB gerilim kaynağı takmak suretiyle açın.

Kapatma

- 1) Şarj adaptörünü bir USB gerilim kaynağı ile birlikte protez diz eklemine takın.
 - 2) Protez diz eklemine takılı şarj adaptörü ile birlikte dik tutun.
 - 3) Protez diz eklemine 10 saniye içerisinde iki kez 90° kadar öne ve tekrar geriye dik konuma devirin.
 - 4) Sonrasında 5 saniye içerisinde şarj adaptörünü çıkarın.
- Alçalan bir ses tonu serisi (dih duh deh dah) ve bir titreşim sinyali verilir. Sonrasında protez diz eklemi kapatılmış olur.

BİLGİ

Kesin kapatma ancak melodinin duyulmasından bir süre sonra gerçekleşir

Bir mobil son kullanıcı cihazına Bluetooth bağlantısı varsa (eklemin arkasındaki LED sürekli olarak mavi yanar ●), kapatma ancak kapatma melodisinin duyulmasından bir süre sonra gerçekleşir.

Açma

- 1) USB gerilim kaynağını şarj adaptörüne bağlayın.
- 2) Şarj adaptörünü diz eklemine takın.
 - USB gerilim kaynağının şarj adaptörü üzerinden diz eklemine doğru bir şekilde takılması geri bildirimler ile gösterilir (bkz. Sayfa 362 ve bkz. Sayfa 364).

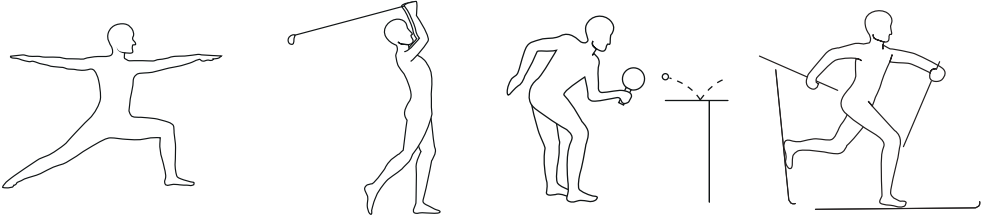
9 Bluetooth

9.1 Bluetooth bağlantısının oluşturulması

Bluetooth fonksiyonu uyum parçasının değişik son cihazlara kablolu bir şekilde bağlanmasını sağlar. Bağlantı kurulumu için uyum parçasındaki Bluetooth'un açık olması gerekir.

- Bluetooth bağlantısının algılanabilirliğini (görünürlük) 2 dakika süreliğine etkinleştirmek için protezi 180° döndürün (ayak tabanı aşağı - ayak tabanı yukarı) veya şarj adaptörünü takın ve tekrar ayırın.
 - Bu süre boyunca protez diz eklemine arkasındaki LED ✖ mavi renkte yanıp söner ✨
 - Bu LED mavi renkte yanıp söndüğü sürece, mobil cihaz ile Bluetooth bağlantısı kurulabilir.

10 MyMode



MyMode modları, spesifik hareket veya fiziksel duruş şekilleri (örneğin golf, masa tenisi, ...) için öngörülmüştür. Bu modlar, uzman personel tarafından bir ayar uygulaması aracılığıyla temel moda ek olarak etkinleştirilebilir ve yapılandırılabilir. MyMode modları arasındaki geçişler, kullanıcı app'i veya hareket modelleri üzerinden yapılabilir. Hareket modeli üzerinden geçiş işlemi fonksiyonu, uzman personel tarafından ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır. Ayrıca kullanıcı app'i üzerinden uyarlamalar yapılabilir.

10.1 Konfigürasyonu yapılan MyMode olarak koşma fonksiyonu



Daha uzun süreli yürüme hareketi için ortopedi teknisyeni, kullanıcı app'i üzerinden veya bir hareket örneği üzerinden etkinleştirilebilen bir MyMode "**Koşma**" yapılandırılabilir.

Bu modda her adım, daha büyük bir savurma aşaması açısıyla ve topuğun yere temasında ön fleksiyon olmadan (PreFlex) yürüme adımı olarak atılır.

BİLGİ

Koşu fonksiyonu için özel koşu ayakları, Challenger 1E95 veya örn. Triton Vertical Shock 1C61 gibi eksenel kompresyonlu protez ayaklar gereklidir. Eksenel kompresyonu olmayan ayaklar, genel olarak koşma için kullanılmaz. Daha detaylı bilgiyi ortopedi teknisyeninizden alabilirsiniz.

10.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değiştirme için bilgiler

- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Hareket numunesi üzerinden başarılı değiştirme için koşullar

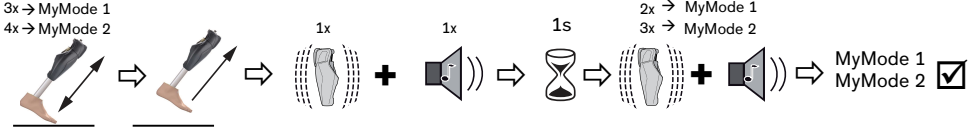
Değiştirmenin başarılı olarak yürütülebilmesi için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Hareket kalıbı üzerinden değiştirme işlemi ayar uygulamasında onaylanmış olmalıdır.
- Protezli ayak hafifçe arkaya doğru getirilmeli (adım konumu) ve zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde yuvarlanılmalıdır.
- Devirme esnasında yük ön ayağa binmelidir.
- Devirme sırasında yük azaltılırken yükün tamamı azaltılmamalıdır.

Değiştirmenin yürütülmesi

BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmez. Bu durumda titreşim sinyalini dikkate alın.



- 1) Protez bacağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) İstenilen MyMode'a uygun olarak zeminle sürekli temas ederek uzatılmış bacak ile ön ayak üzerine devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
- 3) Protez bacağının bu konumda (adım konumu) yükü alınmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket kalıbının algılandığının onaylanması için bir titreşim ve sesli sinyal duyulur (bkz. Sayfa 361).

BİLGİ: Bu titreşim ve sesli sinyalin duyulmaması durumunda, devirme sırasındaki koşullar yerine getirilmemiş demektir.

- 4) Titreşim ve sesli sinyalin duyulmasından sonra protez bacağı 1 saniye boyunca uzatılmış durumda ve yüklenmeden tutun.
→ İlgili moda başarılı olarak geçiş yapıldığını göstermek için bir titreşim sinyali ve bir sesli sinyal (2 kez = MyMode 1, 3 kez = MyMode 2) duyulur.

BİLGİ: Bu titreşim sinyali ve sesli sinyal duyulmazsa, protezli bacak doğru biçimde sakın tutulmamış demektir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

10.3 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

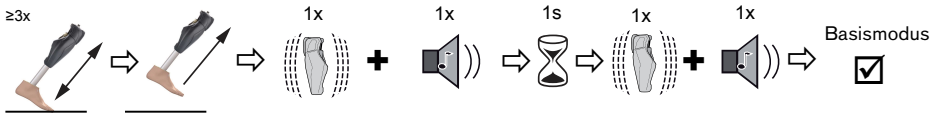
Değiştirme için bilgiler

- Ayar uygulamasında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket kalıbı ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj adaptörünün takılması/çıkarılması ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Hareket kalıpları üzerinden başarılı bir değiştirme için koşullar için önceki bölümün başlangıcını dikkate alın.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.

Değiştirmenin yürütülmesi

BİLGİ

Kullanıcı app'inde **Ses düzeyi** parametresi '0' olarak ayarlandığında, sesli uyarılar verilmez. Bu durumda titreşim sinyalini dikkate alın.



- 1) Protez bacağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle sürekli temas halinde uzatılmış bacak ile ön ayak üzerinde en az 3 defa veya daha fazla devirme yapılmalıdır.
- 3) Protez bacağının bu konumda (adım konumu) yükü alınmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.
→ Hareket kalıbının tanındığını onaylamak için tek seferlik bir titreşim sinyali ve sesli sinyal duyulur (bkz. Sayfa 361).

BİLGİ: Bu titreşim ve sesli sinyalin duyulmaması durumunda, devirme sırasındaki koşullar yerine getirilmemiş demektir.

- 4) Titreşim ve sesli sinyalin duyulmasından sonra protez bacağı uzatılmış durumda ve yüklenmeden tutun.
- Basic moda başarılı geçişi göstermek için, tek seferlik bir titreşim sinyali ve sesli sinyal verilir.
- BİLGİ: Bu titreşim sinyali ve sesli sinyal duyulmazsa, protezli bacak doğru biçimde sakın tutulmamış demektir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.**

11 İlave işletim durumları (modlar)

11.1 Boş akü modu

Akünün mevcut şarj durumu % 1'den daha düşükse sesli sinyaller duyulur (bkz. Sayfa 361). Sesli sinyallerin çalınmasından sonra fleksiyon direnci ayarı, güvenlik moduna geçer. Ayar uygulamasındaki ayara bağlı olarak bu fleksiyon direnci düşük veya yüksek olabilir. Ardından ürün kapatılır. Şarj işlemi tamamlandıktan sonra (şarj adaptöründen ürüne olan bağlantı kesildikten sonra), temel mod (mod 1) tekrar açılır.

11.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi sırasında ürün çalışmaz.

Fleksiyon direnci, güvenlik modunun değerlerine uygun ayarlanmıştır. Ayar uygulamasındaki ayara bağlı olarak bu direnç değeri daha düşük veya daha yüksek olabilir.

11.3 Güvenlik modu

Kritik bir hata oluşur oluşmaz (örn. sezici sinyalinin kesilmesi) veya boş bir aküde ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda, ayar uygulamasında ayarlanmış olan bir fleksiyon direncine geçiş yapılır. Direnç düşük veya yüksek olarak ayarlanabilir. Düşük olarak ayarlanmış olan dirençte, istenmeyen bir bükülme/çökmenin önlenmesi için, topuğun yere temasının aktif olarak kalça ekstansiyonu ile desteklenmesi gerektiğine dikkat edilmelidir. Uzatma direnci düşüktür ve değiştirilemez. Salınım fazı tetiklenmesi mümkün değildir. Bu, etkin olmayan sensör sistemine rağmen sınırlı olarak yürümenizi ve oturmanızı sağlar.

Emniyet moduna geçiş, hemen öncesinde bir sesli ve titreşimli sinyal ile gösterilir (bkz. Sayfa 361).

Güvenlik modu, şarj adaptörünün diz eklemine takılıp çıkarılması ile geri alınabilir. Şarj adaptörü çıkarılmadan önce, diz eklemesindeki durum LED'i sarı yanana kadar takılı kalmalıdır. Diz eklemi yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Diz eklemi yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Aşırı sıcaklık modunda sıcaklığın daha fazla yükselmesi ve kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması durumunda " (bakınız bölüm "Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması") ürün önce güvenlik moduna geçer ve sonrasında kapanır. Soğuma sonrasında otomatik olarak tekrar açılma gerçekleşir.

11.4 Aşırı sıcaklık modu

Durmadan artırılan etkinlik nedeniyle (örn. uzun sürekli yokuş aşağı yürüme), veya dış ısı kaynakları nedeniyle (güneş ışıması) diz eklemine yüksek derecede ısınması durumunda fleksiyon direnci, aşırı ısınmaya karşı etki etmesi için, artan sıcaklık ile birlikte yükseltilir. Diz eklemi soğutulduğunda aşırı sıcaklık modu öncesindeki ayarlara geri dönlür.

MyModes'te aşırı sıcaklık modunun sinyali verilir, ancak fleksiyon direncinin artırılması gerçekleşmez.

Aşırı sıcaklık modu, her 5 saniyede bir tekrarlanan, 4'lü bir yüksek ses (din din din din) ile gösterilir. Ek olarak, diz eklemine arkadaki **durum LED'i yavaşça sarı renkte** yanıp söner.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Bir MyMode'a değiştirme
- Protez ayarında değişiklikler

11.4.1 Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması

Aşırı sıcaklık moduna geçişe rağmen aktiviteye devam edilmesi durumunda, kritik hidrolik sıcaklığına ulaşılması halinde diz eklemine güvenlik moduna alınması ve sonrasında kapatılması gerçekleşir. Bu moda geçiş, **durum LED'inin kırmızı** yanması ile bildirilir.

Soğuma sonrasında diz eklemine otomatik olarak tekrar açılması gerçekleşir.

12 Depolama

- Diz eklemine depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).
- Ürünün yüksek sıcaklıklarda uzun süre depolanması ve/veya uzun süre nakledilmesinden kaçınılmalıdır.

13 Temizleme

13.1 Diz eklemine temizlenmesi

13.1.1 AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R68=280 temizlenmesi

- 1) Kirlenmelerde ürünü duru tatlı su ve pH nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) 10°C (50°F) ve 40°C (104°F) arasındaki su sıcaklığında temizleyin.
- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır (örn. duş altında). Kirlenmenin, bir bahçe hortumundan sıkılan su ile de çıkması durumunda, ürünün yetkili bir Ottobock servis noktasına gönderilmesi gerekmektedir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalıdır veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.
- 4) İhtiyaç halinde yüzeyi bir yüzey dezenfektanı (örn.: Descosept Pur) ile silip kurulayarak dezenfekte edin.

BİLGİ

Cihaza yapışan kir ağırlığının yürüyüş resmini negatif etkilediği dikkate alınmalıdır.

Tuzlu suyla temas sonrasında temizleme

- 1) Diz eklemine mevcut olan tüm kapaklarını (Protector kısa, Protector uzun, Fonksiyonel form dengelemesi) çıkarın.
- 2) Diz eklemine ve AXON boru adaptörünü, duru tatlı su ile durulayın. Diğer uyum parçalarının temizlik talimatları, için bunların kullanım kılavuzlarına bakın.
- 3) Uyum parçalarını yumuşak bir bez ile kurulayın.
- 4) Kalan nemin havada tamamen kurumasını sağlayın. Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve AXON boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

Tatlı veya tuzlu sudan faklı çözeltiler sonrasında temizlik

- 1) **Derhal** diz eklemine mevcut olan tüm kapaklarını (Protector kısa, Protector uzun, Fonksiyonel form dengelemesi) çıkarın.
- 2) **Derhal** diz eklemine ve AXON boru adaptörünü duru tatlı su ile durulayın. Diğer uyum parçalarının temizlik talimatları, için bunların kullanım kılavuzlarına bakın.
- 3) Uyum parçalarını yumuşak bir bez ile kurulayın.
- 4) Kalan nemin havada tamamen kurumasını sağlayın. Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve AXON boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

13.1.2 Torsiyonlu AXON boru adaptörlü diz eklemine 2R69=280 temizlenmesi

- 1) Kirlenmesi halinde ürünü nemli bir bez ve hassas bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizleyin. Boru adaptörüne sıvı girmemesine dikkat edin.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.
- 3) İhtiyaç halinde yüzeyi bir yüzey dezenfektanı (örn.: Descosept Pur) ile silip kurulayarak dezenfekte edin.

13.2 Şarj adaptörünün temizlenmesi

- 1) Kirlenmesi halinde ürünü nemli bir bez ve hassas bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizleyin.
Ürünün içine sıvı girmemesine dikkat edin.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.
- 3) İhtiyaç halinde yüzeyi bir yüzey dezenfektanı (örn.: Descosept Pur) ile silip kurulayarak dezenfekte edin.

13.3 Şarj kovanı ve şarj soketinin kontaklarının temizlenmesi

- Şarj soketi ve şarj kovanının elektrik kontaklarını düzenli olarak bir kulak temizleme çubuğu ve hafif sabunlu su çözeltisiyle temizleyin.

DUYURU! Kontakların kaplamalarına asla sivri veya keskin nesnelerle hasar vermemeye dikkat ediniz.

14 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, hangisinin önce gerçekleşmesine göre 24 ay veya 2,8 Milyon adım aralıklarla, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yerine getirilmesi gerekmektedir.

Olağandışı yüklenmeler nedeniyle bakım aralıkları kısaltılabilir.

Bir bakım gerekliliği, geri bildirimler aracılığı ile gösterilir (bakınız "Bölüm işletim durumları / Hata sinyalleri bkz. Sayfa 361").

Bakım veya onarım için gerekli bileşenler:

Monte edilmiş boru adaptörlü, şarj adaptörü, USB adaptörlü ve kullanılan güç adaptörlü ürün.

15 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

15.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

15.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

Bluetooth® marka sözcüğü ve logosu, Bluetooth SIG, Inc. firmasının tescilli ürün markasıdır ve bu marka işaretleri Otto Bock Healthcare Products GmbH firması tarafından lisanslı bir şekilde kullanılmaktadır.

15.3 CE-Uygunluk açıklaması

Aşağıdaki ürünler, sıralanmış olan Avrupa yönergelerinin gerekliliklerini yerine getirmektedir. CE uygunluk açıklamaları, ilgili üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ürün	Tanım eti- keti	Gereklilikler
Genium X4	3B5-4=*	Düzenleme (AB) 2017/745, Yönerge 2011/65/AB, Yönerge 2014/53/AB OttoBock Healthcare Products GmbH, işbu belge ile, radyo ekipman türünün [Genium X4 3B5-4=*] Yönerge 2014/53/AB'ye uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni aşağıdaki İnternet adresinde kullanıma sunulur: https://www.ottobock.com/conformity
AXON Boru adaptörü	2R68=280, 2R69=280	Düzenleme (AB) 2017/745, Yönerge 2011/65/AB
Adaptör	757L48=1	Yönerge 2014/35/AB, Yönerge 2014/30/AB, Yönerge 2011/65/AB, Yönerge 2009/125/AT, Düzenleme (AB) 2019/1782
USB şarj adaptörü	757L47=1	Düzenleme (AB) 2017/745, Yönerge 2011/65/AB

15.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

16 Teknik veriler

Ortam koşulları	
Orijinal ambalajında taşınması	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F arası %15 ila %90 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F arası %15 ila %90 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz Hava basıncı: 70 kPa ila 106 kPa arası (-425 m ila 3000 m arası, basınç dengelemesi yok)
Orijinal ambalajında depolama (≤3 ay)	+5 °C/+41 °F ila +30 °C/+86 °F arası %15 ila %85 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma (>3 ay)	+5 °C/+41 °F ila +20 °C/+68 °F arası %15 ila %85 arası bağıl hava nem oranı, yoğuşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F ila +45 °C/+113 °F arası Bağıl hava nem oranı %15 ila %90 arası, yoğuşmaz Hava basıncı: 70 kPa ila 106 kPa arası (-425 m ila 3000 m arası, basınç dengelemesi yok)
Aşırı sıcaklık moduna geçiş öncesi protez diz eklemine protez soketine bağlayan bağlantı parçasında ulaşılabilir maksimum sıcaklık	40 °C / 104 °F

Ortam koşulları	
Kullanımlar arasında -20 °C/-4 °F sıcaklıkta depolama sonrasında +20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında çalışma sıcaklığına ulaşılan kadar ısınma süresi	30 dakika
Kullanımlar arasında +60 °C/+140 °F sıcaklıkta depolama sonrasında +20 °C/+68 °F ortam sıcaklığında çalışma sıcaklığına ulaşılan kadar soğuma süresi	30 dakika
Akünün şarj edilmesi	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F arası Bağıl hava nem oranı %15 ila %90 arası, yoğunlaşmaz Hava basıncı: 70 kPa ila 106 kPa arası (-425 m ila 3000 m arası, basınç dengelemesi yok)

Protez diz eklemi	
Tanım etiketi	3B5-4=P / 3B5-4=ST
MOBIS uyarınca mobilite derecesi	2, 3 ve 4
Maksimum vücut ağırlığı	150 kg
Maksimum vücut ağırlığında müsaade edilen ek ağırlık	15 kg
Koruma sınıfı	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya ve korozyona dayanıklı, püskürtülen suyun nüfuz etmesine karşı korumalı
Boru adaptörü hariç protezin ağırlığı	Yaklaşık 1600 g
Yazılım paketinin versiyonu hakkında bilgiler	Kullanıcı app'i üzerinden görüntülenebilir
Öngörülen bakım zaman aralıklarına uyulması halinde öngörülen kullanım ömrü	6 yıl
Test yöntemi	ISO 10328-P7-150 kg / 3 milyon yükleme döngüsü

Veri aktarımı	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Düşük Enerji)
Erişim mesafesi	Yaklaşık 10 m/32.8 ft
Frekans aralığı	2402 MHz ila 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Veri hızı (over the air)	En fazla 2 Mbps
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

AXON boru adaptörü	
Tanım etiketi	2R68=280
Ağırlık	190 g - 300 g
Malzeme	Alüminyum
Maksimum vücut ağırlığı	150 kg

AXON boru adaptörü	
Koruma sınıfı	IP66 / IP68 Maksimum su derinliği: 3 m Su altında maksimum süre: 1 saat
Suya dayanıklılık	Suya dayanıklı, korozyona dayanıklı, püskürtülen suyun nüfuz etmesine karşı korumalı
Öngörülen kullanım ömrü	6 yıl

Torsiyonlu AXON boru adaptörü	
Tanım etiketi	2R69=280
Ağırlık	435 g - 545 g
Malzeme	Aluminyum
Maks. vücut ağırlığı	125 kg
Koruma türü	IP54
Suya dayanıklılık	suya dayanıklı değil ve korozyona karşı dayanıklı değil
beklenen kullanım ömrü	6 yıl

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
Ürünün şarj işlemi sırasındaki davranışı	Üründe herhangi bir fonksiyon yoktur.
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Ortalama kullanımda yakl. 5 gün

Aşağıdaki şarj süreleri sadece teslimat kapsamındaki adaptör ve USB kablosunun kullanımı durumunda geçerlidir:

Protez aküsünün şarj süresi	
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 35
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 70
3 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 90
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş

Belirtilen kullanım süresi ortam sıcaklığına, yüke ve akünün yaşına bağlıdır.

Şarj durumu	Yürüme	Oturma
% 20	3,5 - 6,5 saat	32 - 54 saat
% 15	2,5 - 4,5 saat	35 - 39,5 saat
% 10	1,5 - 3 saat	15 - 25,5 saat
% 5	0,5 - 1 saat	6 ,5 - 11 saat

Adaptör	
Tanım etiketi	757L48=1
Tip	BI18-050300-IU

Adaptör	
Şebeke fişi	NEMA-1-(Tip-A) örn: Kuzey Amerika Avrupa fişi (Tip C) örn.: Avrupa Aşağıdaki ülke adaptörleri aksesuar olarak mevcuttur: Birleşik Krallık için G tipi, BS1363 ve Avustralya için I tipi
Ambalajlı/ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-20 °C/-4 °F ila maks. +60 °C/+140 °F % 5 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila maks. +40 °C/+104 °F maks. % 90 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70 kPa maks. 106 kPa (-425 m maks. 3000 m basınç dengeleme olmadan)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	5 V ===
Çıkış akımı	3 A
Kullanım ömrü	8 yıl

Şarj adaptörü	
Tanım etiketi	757L47=1
Orijinal ambalajında depolama	5 °C/+41 °F ila maks. +40 °C/+104 °F %15 ila 90 bağıl nem
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F %15 ila 90 bağıl nem, yoğunlaşmasız
Kullanımlar arasında taşıma ve depolama (ambalajsız)	-25 °C/-13 °F ila maks. +70 °C/+158 °F %15 ila 90 bağıl nem, yoğunlaşmasız Hava basıncı: 70 kPa maks. 106 kPa (-425 m maks. 3000 m basınç dengeleme olmadan)
İşletim	5 °C/+41 °F ila maks. +40 °C/+104 °F %15 ila 90 bağıl nem Hava basıncı: 70 kPa maks. 106 kPa (-425 m maks. 3000 m basınç dengeleme olmadan)
Giriş kovanı	USB-C
Giriş gerilimi	5 V===
Minimum giriş akımı	2,5 A
Çıkış gerilimi	12 V ===
Çıkış akımı	0,96 A
Ağırlık	90 g
Kullanım ömrü	8 yıl

17 Ekler

17.1 Kullanılan semboller

	Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Lütfen ülkenizdeki atık iade ve toplama işlemleri için yetkili makamların uyarılarını dikkate alın.
	Üretici
	BF tipi uygulama parçası Ürün, elektrik açısından yalnızca BF tipi uygulama parçası olarak sınıflandırılır. Ürün ile kullanıcının vücudu arasında doğrudan bir bağlantı yoktur.
	"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu
	Koruma sınıfı II elektrikli cihaz
IP22	Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı maddelerin girmesine karşı koruma, 15°'ye kadar eğik düşen su damlalarına karşı koruma
IP54	Toza karşı korunmuş, su sıçramasına karşı koruma
IP66	Toz geçirmez, güçlü su huzmesine karşı koruma
IP68	Toz geçirmez, sürekli batmaya karşı koruma. Maksimum derinlik: 3 m Maksimum süre: 1 saat
CE	Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı
SN	Seri numarası (21)YYYYHHNNN YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası NNN - Ardışık numara
MD	Medikal ürün
LOT	Parti numarası (10)PPPPYYYYHH PPPP - Fabrika YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası

UDI	UDI numarası (Unique Device Identifier)
REF	Ürün numarası
	Data Matris Kodu
GTIN	Global ürün numarası (Global Trade Item Number)
	Dikkat, kızgın yüzey
	Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır
	Sıcaklık için sınır değerleri
	Atmosferik basınç için sınır değerleri
	Nem için sınır değerleri

17.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez, işletim durumları ve hata mesajlarını titreşimli ve sesli sinyaller ile ve şarj kovani üzerindeki durum LED'i ① ve Bluetooth LED'inin ✖ yanması ile göstermektedir.

LED Sembollerin gösterimi



Sesli sinyallerin kısa tanımı

Sinyallerin tanımı sadece genel bakış olması içindir. Detaylı bilgileri sonraki bölümlerde bulabilirsiniz.

Sesli sinyaller	Metin tarifi	Ortaya çıkma zamanı/anlamı
 (dih duh deh di duh deh)	2 seferlik ton serisi bir yüksek ton, takip eden bir adet orta ve bir adet daha alçak ton ile	Bakım zamanı geçmiş, kritik hidrolik sıcaklığa ulaşma, hata (güvenlik modu aktif, boru adaptörü bağlı değil)
 (din din din din)	4 seferlik yüksek ton	Bakım zamanı yaklaşıyor, diz eklemine aşırı sıcaklığı
 (whioohhh wop wop)	Azalan ton, 2 kısa ses tarafından takip edilmekte	İşletim sırasında şarj durumunun gösterilmesi < % 20, < % 15, < % 10, < % 5, < % 2
 (buihi)	yükselen ve tutulan ton	Şarj durumunun protezin "çevrilmesi" ile gösterilmesi %20 ve %99
 (dih duh deh dah)	azalan ton serisi	Diz eklemi kapanır. Ya, boş aküde manuel kapatma yoluyla veya derin uyku modunun aktive edilmesiyle
 (whi) Ses düzeyi app üzerinden değiştirilebilir	kısa, yumuşak ton	App üzerinden gerçekleştirilen parametrelerin/fonksiyonların onayı sallama ile mod değişimi, savurma aşamasının doğru şekilde tetiklenmesi hakkında geri bildirim (ilgili parametrenin App'de açık olması gerekir).

Sesli sinyaller	Metin tarifi	Ortaya çıkma zamanı/anlamı
 (whui whui) Ses düzeyi app üzerinden değiştirilebilir	İki kısa birbirini takip eden ton	MyModes'lerin değiştirilmesi için sallama örneği tanındı
 (dah deh duh dih)	artan ton serisi	Şarj adaptörünün çıkarılması sonrasında kullanıma hazır olma

17.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj adaptörü takılı/çıkarılmış

Melodi/Ton	LED ①	Titreşim sinyali	Olay
 (whi)	 Şarj işlemi sırasında yanar	1 x	Şarj adaptörü takılıdır, akü şarj ediliyor.
 (dah deh duh dih)	 Şarj adaptörü ayrıldıktan sonra bu gösterge yaklaşık 30 saniye sonra söner.	1 x	Şarj adaptörü protez diz ekleminden ayrılmıştır, protez eklem çalışmaya hazırdır.
 (din din din din) 4x tekrar	 4x, 4x tekrar	1 x	Bakım zamanına 1 aydan kısa bir süre kaldı Kullanıcı app'i ile sonraki bakım zamanını kontrol edin.
 (dih duh deh dih duh deh) 4x tekrar	 4x, 4x tekrar	1 x	Bakım zamanı geçti veya protez diz eklemine mekanik veya termik yükler maruz kalması nedeniyle plan dışı bakım - Kullanıcı app'i ile sonraki bakım zamanını kontrol edin. - Bakım zamanı henüz gelmediğinde veya geçtiğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir. Yetkili kişi ortopedi teknisyenidir.

Mod değiştirme/Ayarların değiştirilmesi

Belirtilen sinyallerin ses seviyesi kullanıcı app'i üzerinden değiştirilebilir.

Melo-di/Ton	Tekrar	LED ①	Titre-şim	Ek eylem uygulandı	Olay
 (whi)	-	 3x	1 x	Kullanıcı app'i üzerinden ayarların değiştirilmesi	Yeni ayar protez diz eklemine kaydedildi.
				Kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş	Kullanıcı app'i üzerinden modlar arası geçiş yapıldı.
				Yürüme sırasında doğru bir şekilde tetiklenmiş savurma aşaması	İlgili parametre, ayar uygulamasında etkinleştirilmiş olmalıdır.
 (whui whui)	-	 3x	1 x	Ön ayak üzerine basıldı ve ardından protez bacak yüksüz duruma getirildi	Basma modeli algılandı.
 (whi)	1x	 3x	1 x	Protez ayak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareketsiz durumda tutuldu	Temel moda geçiş (Mod 1) yapıldı.
	2x		2 x	Protez ayak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareketsiz durumda tutuldu	MyMode 1 moduna (Mod 2) geçiş yapıldı.
	3x		3 x	Protez ayak yüksüz duruma getirildi ve 1 saniye hareketsiz durumda tutuldu	MyMode 2 moduna (Mod 3) geçiş yapıldı.

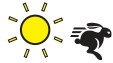
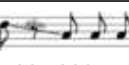
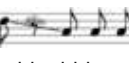
Bluetooth bağlantısı

LED ②	Olay
	Bluetooth fonksiyonu devrede. Diz eklemi 2 dakika boyunca bağlantı modunda bulunur. Bu süre boyunca diz eklemi bir mobil son kullanıcı cihazı tarafından algılanabilir ve bağlantı kurulabilir.
	Mobil cihaz ile diz eklemi arasında Bluetooth bağlantısı gerçekleştirildi.

17.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

Melodi/Ton	Tekrar	Titre-şim	LED ①	Olay/Gerekli işlem
-	-	10 saniye	-	Tamamen kapanma Bu hatayı, şarj adaptörünü takarak/ayırarak gidermeyi deneyin. Bu hata giderilemediğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, bir ortopedi teknisyeni tarafından hemen kontrol edilmelidir.

Melodi/Ton	Tekrar	Titre- şim	LED ①	Olay/Gerekli işlem
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		Kritik hidrolik sıcaklığına ulaşıldı (bkz. Sayfa 354) Sinyallerin verilmesinden sonra protez diz eklemi kapatılır. Aktiviteyi durdurun ve bekleyin, hidroliği soğutun. Sıcaklık düşer düşmez, otomatik yeniden açma gerçekleştirilir.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 Kesintisiz	Güvenlik modunun etkinleştirildiği bildirimi (bkz. Sayfa 353) Bu hatayı, şarj adaptörünü takarak/ayırarak gidermeyi deneyin. Bu hata giderilemediğinde, ürün mümkün en kısa sürede bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir. Yetkili kişi ortopedi teknisyenidir.
 (din din din din)	her 5 saniye- de bir	–		Diz eklemi aşırı sıcaklık modunda (bkz. Sayfa 353) • Etkinlik azaltılmalıdır • Ortam sıcaklığını dikkate alın
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x sürekli	Boş akü modu (bkz. Sayfa 353) Düşen ton serisi sinyalinin (dih duh deh dah) çalınmasından sonra diz eklemi kapatılacağından, aküyü derhal şarj edin.
 (whioohhh wop wop)	1x	1x	–	Şarj durumu % 20, % 15, % 10, % 5, % 2 altında Akü yakın zamanda şarj edilmelidir
 (dih duh deh dah)	–	–		Eklem kapatılır. Bu ya manuel kapatma ya da akünün boş olması durumunda veya derin uykunun aktive edilmesi durumunda gerçekleşir.

17.2.3 Durum sinyalleri

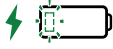
Akünün şarj durumu

Protezi 180° döndürdükten sonra geri bildirim (ayak tabanı aşağı doğru - ayak tabanı yukarı doğru).

Melodi/Ton	Tekrar	LED ①	Şarj durumu	Ortam sıcaklığında yeni akü ile çalışma süresi
 (buihi)	5x		>%80	>4 gün
	4x		%60 - %80	>3 gün
	3x		%40 - %60	>2 gün
	2x		%20 - %40	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir gün daha
 (whioohhh wop wop)	—	 2x hızlı, 4x tekrar	<%20,	Sorgulamanın sabah erken saatlerde yapılmış olması durumunda, bir günden az

17.2.4 Şarj adaptörü üzerindeki LED semboller

Şarj sırasında şarj durumu

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

Durum LED'i ve akü sembolü

LED	Olay	Gerekli işlem
	Şarj adaptörü gerilim ile beslenmiyor!	Şarj adaptörünün, güç adaptörüne veya USB gerilim kaynağına doğru bir şekilde bağlanmış olduğunu kontrol edin. Ardından kontrol edilmesi gereken hususlar: - Prizi başka bir elektrikli cihaz ile kontrol edin. - Güç adaptörünü başka bir USB cihaz ile kontrol edin. - Çıkış akımı en az 2,5 A olan başka bir güç adaptörü takın. - USB bağlantı kablosunu başka bir USB-C girişli USB cihazı ile kontrol edin. - Bir USB gerilim kaynağının kullanılması durumunda, bunu başka bir USB cihazı ile kontrol edin. - USB gerilim kaynağının bir akü ile çalıştırılması durumunda, şarj durumunu kontrol edin. Belirtilen noktaların kontrol edilmesine rağmen sembolün yanmaması durumunda, güç adaptörünün, bağlantı kablosunun ve şarj adaptörünün bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir.

LED	Olay	Gerekli işlem
	Şarj adaptörü çalışmaya hazır, ancak henüz protez diz eklemine bağlı değildir	Şarj adaptörü protez diz eklemine bağlı olduğu takdirde, aşağıda belirtilen noktalar kontrol edilmelidir: • Şarj fişinde veya şarj girişinde yabancı cisim var • Şarj fişi veya şarj girişi kirlenmiştir. Temizlik işlemini "Şarj fişinin ve şarj girişinin kontaklarının temizlenmesi" bölümünde öngörülen şekilde yapın (bkz. Sayfa 355). Belirtilen noktaların kontrol edilmesine rağmen sembolün yanmaması durumunda, güç adaptörünün, bağlantı kablosunun, şarj adaptörünün ve protez diz eklemine bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir.
	Protez diz eklemi şarj ediliyor	–
	Şarj işlemi çok düşük akım ile yapılıyor!	Protez diz eklemine aküsünün tamamen şarj olması daha uzun sürer. • USB gerilim kaynağının çıkış akımını kontrol edin. Çıkış akımı en az 2,5 A olmalıdır. • USB gerilim kaynağı ve şarj adaptörü arasındaki bağlantı kablosunu kontrol edin. Tüm kablolar 2,5 A akımın aktarılması için tasarlanmamıştır. • "Teknik veriler" bölümünde müsaade edilen ortam sıcaklıklarını dikkate alın (bkz. Sayfa 356)
	Akünün sıcaklığı çok yüksek. Protez eklem şarj edilmiyor!	"Teknik veriler" bölümünde müsaade edilen ortam sıcaklıklarını dikkate alın (bkz. Sayfa 356) Şarj adaptörünü protez diz ekleminden ayırın ve birkaç dakika bekleyin

LED Sıcaklığı

LED	Olay	Gerekli işlem
	Akünün sıcaklığı 52 °C ila 57 °C arasındır	• Şarj sırasındaki ortam sıcaklıklarını dikkate alın (ısı kaynakları, kalorifer, ...) • Mevcut olması halinde ısı kaynaklarını uzaklaştırın
	Akünün sıcaklığı 57 °C üzerindedir	• Şarj sırasındaki ortam sıcaklıklarını dikkate alın (ısı kaynakları, kalorifer, ...) • Şarj işlemini durdurun ve protez diz eklemine soğuma bırakın

LED Bakımı

LED	Olay	Gerekli işlem
	Yakın zamanda herhangi bir bakım gerekli değildir.	Bakım zamanı, kullanıcı app'i üzerinden sorgulanabilir.
	Bakım zamanına 1 aydan kısa bir süre kaldı	Kullanıcı app'i ile sonraki bakım zamanını kontrol edin.

LED	Olay	Gerekli işlem
	Bakım zamanı geçmiş Protez diz eklemine mekanik veya termik yüklerle maruz kalması nedeniyle plan dışı bakım	- Kullanıcı app'i ile sonraki bakım zamanını kontrol edin. - Bakım zamanı henüz gelmediğinde veya geçtiğinde, ürünün kullanımına artık izin verilmez. Ürün, bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir. Yetkili kişi ortopedi teknisyenidir.

17.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

17.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

Müşteri veya ürünün kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılmasını sağlamalıdır.

"Güvenlik" (bkz. Sayfa 340) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	–
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	–

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Hava (Teslimat kapsamındaki fiş hariç)
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda % 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28

Test fre- kansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hiz- meti	Modülas- yon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılı- k test seviyesi [V/m]
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.1- 1 a/n	Pals modü- lasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Yakın alandaki manyetik alanlara bağışıklık

Test frekansı	Modülasyon	Dayanıklılık test seviyesi [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz	7,5

1	はじめに.....	373
2	製品概要.....	373
2.1	デザイン.....	373
2.2	機能.....	374
3	使用目的.....	375
3.1	使用目的.....	375
3.2	使用条件.....	375
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	375
3.4	禁忌.....	375
3.4.1	絶対的禁忌.....	375
3.4.2	相対的禁忌.....	375
3.5	取扱技術者の条件.....	375
4	安全性.....	376
4.1	警戒レベルの意味.....	376
4.2	使用前.....	376
4.3	使用中.....	377
4.3.1	特殊な状況での使用.....	378
4.4	使用後.....	378
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	378
5.1	納品時のパッケージ内容.....	378
5.2	付属品.....	378
6	充電について.....	379
6.1	ACアダプターおよび充電アダプターの接続.....	380
6.2	義足の充電器への充電.....	380
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	380
6.3.1	充電中に現在の充電レベルを表示する.....	380
6.3.2	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	381
7	使用方法.....	382
7.1	立位.....	382
7.1.1	立位機能.....	382
7.2	歩行.....	382
7.3	短距離を走る（「walk to run」機能）.....	383
7.4	座る動作.....	383
7.5	座位/立位.....	383
7.6	階段を交互に上る/障害物を乗り越える.....	384
7.7	階段を降りる.....	384
7.8	坂を下る.....	384
7.9	坂を上がる.....	385
7.10	サイクリング.....	385
7.11	後ろ向き歩行.....	385
8	パーツのオン/オフ.....	385

9	ブルートゥース	386
9.1	Bluetooth接続を確立	386
10	マイモード	386
10.1	マイモードに設定したランニング機能	386
10.2	動作パターンを利用したマイモード切替え	387
10.3	MyModeから基本モードへの切替え	387
11	その他の各種モード	388
11.1	バッテリー切れモード	388
11.2	義足充電モード	388
11.3	セーフティモード	388
11.4	オーバーヒートモード	389
11.4.1	油圧シリンダーの危険温度への到達	389
12	保管方法	389
13	お手入れ方法	389
13.1	膝継手のお手入れ	389
13.1.1	2R68=280アクソン チューブアダプター付き膝継手のお手入れ	389
13.1.2	2R69=280アクソン チューブアダプター（トーション付き）を使用した膝継手の 手入れ	390
13.2	充電アダプターのお手入れ	390
13.3	充電口および充電プラグの接点のお手入れ	390
14	メンテナンス	390
15	法的事項について	390
15.1	保証責任	390
15.2	登録商標	391
15.3	C E 整合性	391
15.4	各国の法的事項について	391
16	テクニカル データ	391
17	追加情報	395
17.1	本取扱説明書で使用している記号	395
17.2	動作状況/エラー信号	396
17.2.1	動作状況の信号	397
17.2.2	警告/エラー信号	398
17.2.3	充電器のステータス信号	399
17.2.4	充電アダプター上のLED記号	400
17.3	指令ならびに適合宣言	401
17.3.1	電磁環境	401

1 はじめに

備考

最終更新日: 2026-08-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全性に関する注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法の指示については、有資格担当者に相談してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格担当者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて有資格担当者およびお住まいの国の規制当局に報告してください。

本書ではこれ以降、本製品「Genium X4 3B5-4=*」を、製品(本製品)／義肢／膝継手／パーツと表記いたします。

これ以降、「USB充電アダプター 757L47=1」は、充電アダプターと表記いたします。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は必ず、付属の文書に記載されている通りにしてください。

2 製品概要

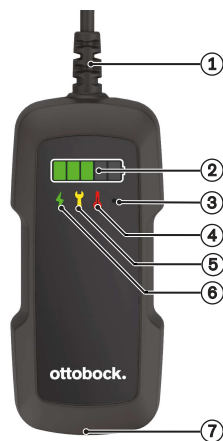
2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位接続用膝頭（3B5-4=Pの場合はピラミッドまたは3B5-4=STの場合はネジ式コレクター）
2. フレクションストップ（15°、プリインストール）
3. 油圧シリンダー
4. ①膝継手のステータス表示（396 ページ参照）
5. ✳Bluetoothが接続されていることを示すLED（397 ページ参照）
6. 充電口
7. 遠位チューブクランプ用ネジ

充電アダプター



1. 膝継手の充電口につなぐためのケーブル
2. 充電中に充電レベルを知らせるLEDバー（400 ページ参照）
3. 周囲の明るさに合わせてLEDの明るさを調整する光センサー
4. 膝継手のバッテリー温度に関する警告（400 ページ参照）
5. メンテナンス表示（400 ページ参照）
6. 充電アダプターのステータス表示（400 ページ参照）
7. USBタイプ Cを使用する電源ユニットまたはUSB動力源を、USBタイプ Aの接続ケーブルに繋ぐためのUSB-Cポート（納品範囲に含まれています）

2.2 機能

本製品の特徴は、マイクロプロセッサによる立脚相と遊脚相の制御です。

マイクロプロセッサは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品は調整用アプリを使って、有資格担当者によりニーズに合わせて個別に調整することができます。

本製品には、特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります（ゴルフ、卓球など）。これらは、義肢装具士が調整用アプリを使ってあらかじめ設定し、特別な動作パターンや使用者アプリを使って呼び出すことができます。

センサーや油圧シリンダーの故障やバッテリーが切れた場合には、セーフティーモードになり、機能を制限することで安全に歩行することができます。そのため、抵抗パラメータが予め設定されています（388 ページ参照）。

使用者アプリ「connectgo 560X34-*=*」または「Cockpit 4X441-*=*」は、予め構成されたMyModeを切り替えたり、一定の範囲内で製品動作を変更したりするために使用されます（製品に慣れようとしている間など）。さらに、製品に関する情報（歩数計、充電式バッテリーの充電レベルなど）も参照することができます。

外出先でも、モバイル電源を使用しUSB充電アダプターで膝継手を充電することができます（「充電式バッテリーの充電」の章を参照379 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適応
- ・ 追加の切り替えなくサイクルを自動検出（385 ページ参照）

製品の主要な性能特性

- ・ 立脚相の安定性
- ・ 遊脚相の開始
- ・ 遊脚相制御により、伸展と屈曲のための抵抗を自動的に設定

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

この製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

許容環境条件については、技術データを参照してください（391 ページ参照）。

本製品は1人の使用者のみが使用するよう設計されています。他の装着者が製品を使用することは、メーカーにより許可されていません。

この製品は、次の場合に推奨されます：

- ・ モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 3：移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 4：移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け。
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断を伴うディスメリアを患っている方向け
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。
- ・ 使用者は使用開始前に取扱説明書と安全性に関する注意事項をよく理解してください。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 体重が¹150 kg以上の方

3.4.2 相対的禁忌

- ・ 体重が²35 kg以下の方

3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。

本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

4 安全性

4.1 警戒レベルの意味

警告！ この記号の注記に従って製品を取り扱わない場合、重大な事故や負傷の危険性があります。

注意！ この記号の注記に従って製品を取り扱わない場合、事故や負傷の危険性があります。
注記！ この表示のある注記に従って製品を取り扱わない場合、技術的な損傷が生じる可能性があります。

4.2 使用前

警告！ 考えられる危険な状態や事故

- ▶ 義肢を着装しての自動車の運転が許可されるかどうか、また、どの程度の範囲で許可されるのかについては、障害度や使用されている義肢の条件（例：切断レベル、片側または両側、義肢のタイプなど）、義肢使用者の個人的な能力、さらには各国の現行法によって異なります。
- ▶ 管轄当局に連絡したうえで必要な許可を得ること、点検 適合状態チェックを受けること、または自動車運転に関する承認を事前に受けることが重要です。
- ▶ 本製品の使用目的には、自動車の運転は含まれていません。
- ▶ 製造者は、本製品の使用目的以外の使用によって生じたいかなる法的理由や要求とも、その種類いかににかかわらず、いかなる損害の責任も負わないものとします。

警告！ 通電パーツとの接触による感電のおそれ

- ▶ 電源装置および付属構成部品（充電プラグなど）を開けないでください。
- ▶ 電源ユニット、アダプタープラグ、充電アダプターを極端に負荷のかかる環境にさらさないでください（極端な衝撃、振動など）。
- ▶ 電源、アダプタープラグ、充電アダプターが故障した場合は、直ちに交換してください。
- ▶ 毎回製品を使用する前には、電源ユニット、アダプタープラグ、充電アダプターに破損がないか、目視確認してください。

警告！ 考えられる人体への影響

- ▶ 充電プラグまたは充電口を長時間体に近づけないでください。
- ▶ （医療用インプラントなどに関する）メーカーの情報を必ずご確認ください。
- ▶ 充電アダプターの移動や保管に際しては、ペースメーカーなど生命を維持するための医療機器との最小距離を守ってください。
- ▶ 医療用インプラントのメーカーが規定した操作条件や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

警告！ ケーブルが絡みついて窒息死してしまうおそれ

- ▶ 接続ケーブルおよび充電アダプターは、お子様の手の届かない場所に保管してください。

注意！ 転倒する危険性

- ▶ 使用する前に、充電レベルを確認してください。
- ▶ 周囲温度が低い場合や、充電式バッテリーが経年劣化している場合は、製品の動作時間が短くなることがありますのでご注意ください。
- ▶ 製品の分解や故障したパーツ（例えば、充電式バッテリー）の修理は、Ottobock社が認定した有資格担当者に限り行うことができます。
- ▶ 製品装着中の充電は、必ず、座位の状態で行ってください。
- ▶ 本製品は、必ず、「納品時のパッケージ内容」および「付属品」のセクションに記載された付属品およびシグナル変換器、ケーブル部品と組み合わせて使用してください。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、本製品や付属品に損傷がないか目視確認してください。

- ▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないよう、十分に注意してください。
- ▶ ジェットスキーの運転や水中への深い飛び込みなどの激しい動きを行う場合には、本製品およびアクソントラックアダプターを使用しないでください（最長時間と水深は「テクニカルデータ」の章をご覧ください（391 ページ参照））。特に、トーションアダプターに水がかからないよう、十分に注意してください。

注記! 考えられる製品の機能不全や損傷

- ▶ 充電中に充電アダプターが何かに覆われていないことを確認してください。
- ▶ 温度が極端に変化するような環境下では、充電アダプターを使用しないでください。
- ▶ 直射日光の当たる場所で、充電を行わないようにしてください。
- ▶ 製品およびパーツは、許容温度範囲内の環境で使用してください（「テクニカルデータ」の章を参照）。
- ▶ 納品時のパッケージ内容に含まれている充電アダプターのみをご使用ください。
- ▶ 他の電子デバイスに対し、十分な距離を取るようにしてください。
- ▶ 他の電子デバイスの上に、本製品やそのパーツを積み重ねないでください。
- ▶ 他の電子デバイスに充電アダプターを使用する場合、使用目的を確認してください。
- ▶ 充電アダプターは、USB接続ポートを備えた適切な動力源とのみ組み合わせてください。

4.3 使用中

注意! 転倒する危険性

- ▶ 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、階段面に対し、足裏のほぼ全体で踏み込むようにしてください。
- ▶ 階段を下る際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央部位から接地して、踏み返して（ロールオーバーして）ください。
- ▶ モードの切り替えは、必ず、安定した状態で立って行ってください。
- ▶ MyModeの切り替え後、最初のステップを踏む前に、選択したモードが希望の動作タイプに適したものであるかを常に確認してください。
- ▶ MyModeでの活動を終わったら、基本モードに戻してください。
- ▶ 幼児を抱えている際には、特別に注意を払う必要があります。
- ▶ 重たいもの、バックパック、幼児などを抱えている場合には、本製品の動作が変化する場合がありますので、十分に注意してください。
- ▶ 最大体重において許容追加重量を上回らないようにしてください（「テクニカルデータ」の章を参照）。
- ▶ 警告やエラー信号、および屈曲／伸展抵抗の変化に注意してください。
- ▶ 義肢が伸展した状態で急に腰を前方に押し出した場合には、膝継手が予期せず屈曲するおそれがあります（テニスでサーブをした時など）。
- ▶ 関節の過熱を知らせる信号音が発出されたら（5秒ごとに4回）すぐに活動量を減らして油圧シリンダーを冷却します。
- ▶ トーション付きチューブアダプターに液体がかかった場合には、チューブアダプターを乾燥させてください。その場合、Ottobock修理サービスセンターにて、必ずチューブアダプターの点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

注意! 液体との接触による皮膚の炎症のおそれ

- ▶ 万一液体が油圧ユニットから流出した場合、皮膚がその液体に触れないようにしてください。

注意! 挫傷のおそれ

- ▶ 継手を曲げる際、体の一部が挟まれないよう注意してください。

4.3.1 特殊な状況での使用

注意! 転倒する危険性

- ▶ 防犯装置、ボディスキャナー、金属探知機を通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないかどうか、十分に注意してください。
- ▶ 短波通信デバイスとは少なくとも30 cmの間隔を保つようにしてください。
- ▶ 強い磁気が発生している部屋や場所に入室する際には、必ず別の安全な部屋で製品を取り外してから、入室してください。
- ▶ フリーホイールの搭載されていない（固定ギアの）自転車に乗る際には十分な注意が必要です。
- ▶ 立脚機能を使用している際は、安全な状態で立ち、膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。

4.4 使用後

注意! 転倒する危険性

- ▶ 「クリーニング」の章に記載された方法に従って、製品やパーツのお手入れを行ってください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3B5-4 Genium X4（ピラミッドコネクタ付）または 3B5-4=ST Genium X4（ネジ式コネクタ付）
- ・ 1個のアクソンチューブアダプター 2R68=280（防水性、耐蝕性のもの）または 1個のトーション2R69=280付きアクソンチューブアダプター（防水性だが非耐蝕性のもの）
- ・ 1個 757L48=1米国および欧州用のアダプター付きの電源ユニット
- ・ 1個 757L47=1充電用のUSBアダプター（USBケーブル込）
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1枚 装着証明書
- ・ 取扱説明書（使用者）

5.2 付属品

- ・ 4P100=7Genium X4プロテクターカバー（短）
- ・ 4P110=7Genium X4プロテクターカバー（長）
- ・ 3F2=0用機能性コスメチックGenium X4
- ・ 99B122=*ファンクショナルストッキング
- ・ 3D13=1-太腿キット/マグネティックロージャー
- ・ 4P112=1膝部
- ・ Genium充電器 x4（充電アダプタ、USBケーブルおよび電源付き）757L45
- ・ 757S10=GB国別のアダプター付き電源ユニット
- ・ 757S10=AU 国別のアダプター付き電源ユニット
- ・ 使用者アプリ「Cockpit : 4X441-*=*」
アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。
「Ottobock」「Cockpit」という検索キーワードを入力するか、QRコードをスキャンしてください。
アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの説明にあるリンク、またはインストールしたアプリで確認できます。



- ・ 使用者アプリ「connectgo : 560X34-*=*」
アプリストア（Apple App Store、Google Playなど）からダウンロードしてください。
「Ottobock」や「connectgo」という検索語を入力するか、QRコードをスキャンしてください。
アプリとその機能に関する詳細情報は、アプリストアの説明にあるリンク、またはインストールしたアプリで確認できます。

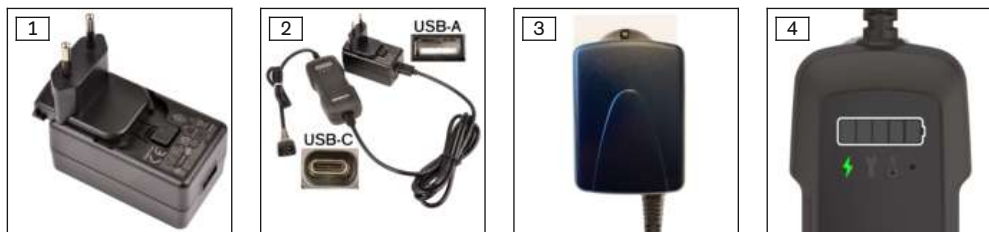


6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 付属の電源ユニットまたは出力電流/電力が最低でも2.5 A（12.5 W）あるUSB動力源を使用して充電式バッテリーを充電してください。
携帯用充電式バッテリー（充電器）を使用する際は、膝継手の充電式バッテリーのフル充電が保証されるように、容量が10,000 mAh以上である必要があります。
- ・ 最低でもEN 55032/EN 55035に従い、USB動力源がEMC要件を満たしているようにしてください。
- ・ 付属の充電アダプターおよび付属のUSBケーブルを使用してバッテリーを充電してください。
- ・ 通常の使用では、完全充電したバッテリーは約5日間使用可能です。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する前に、充電式バッテリーを少なくとも3時間充電してください。
- ・ バッテリーを充電する際の許容温度範囲に注意してください（391ページ参照）。

6.1 ACアダプターおよび充電アダプターの接続



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグアダプターをACアダプターにカチッとロックされるまではめてください（画像参照 1）。
- 2) 付属のUSBを使用してACアダプター上のUSB-Aブッシングを充電アダプター上のUSB-Cブッシングに接続してください（画像参照 2）。
- 3) ACアダプターを壁コンセントに差し込みます（画像参照 3）。
→ 充電アダプター上のステータス表示が緑に点灯します ⚡（画像参照 4）。
→ 充電アダプターのステータス表示が点灯しない場合、または異なる色で点灯する場合は、エラーを意味します（400 ページ参照）。

6.2 義足の充電器への充電



- 1) 充電プラグを製品の充電口に接続します。
情報：充電プラグは磁石で保持されています
→ 短く振動する信号が発信され、短い、ソフトな音（ウィーンという音）が発信されます。
→ 充電口の上にあるステータスを示すLED（①記号）が黄色に点灯します ●。
→ 充電が開始します。
→ 充電中はステータスを示すLED（①記号）が点灯します。
→ 充電状態は、充電アダプター上にある5つの緑のLEDライトで表示されます（380 ページ参照）。
- 2) 充電が完了したら製品から外してください。
→ ステータスを表示するLED（①記号）が緑に点灯し ●、短く、ソフトな音（ウィーンという音）が発信されます。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

LED記号の説明



LEDが点灯して
いません



LEDが点滅して
います



LEDがゆっくり
と点滅していま
す



LEDが素早く点
滅しています



LEDが点灯して
います

6.3.1 充電中に現在の充電レベルを表示する

充電プロセス中、充電アダプター上に点灯するLEDの数で現在の充電レベルが表示されます。LEDが点灯しない場合、または別の色に点灯した場合は、エラーを意味します。トラブルシューティングは、「充電アダプター上のLED記号」の章をご参照ください（400 ページ参照）。

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

付属のACアダプターと付属のUSBケーブルが使用されている場合に限り、以下の充電時間が該当します。

義肢の充電式バッテリーへの充電時間	
1時間充電後の充電レベル	35 %
2時間充電後の充電レベル	70 %
3時間充電後の充電レベル	90 %
4時間充電後の充電レベル	完全充電

備考

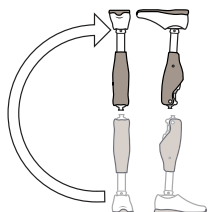
充電の進捗状況に注意

- ▶ ディープ放電した充電式バッテリーの充電時間は長くなるおそれがあります。そのため、充電中は充電アダプターのディスプレイで充電レベルを確認してください。
8時間経っても最初のシンボルが常時点灯しない場合は、公認のOttobock修理サービスセンターでパーツを点検する必要があります。担当の義肢製作施設に連絡してください。

6.3.2 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する

備考

充電中、またはMyMode作動中は、義肢を逆さまにしても充電レベルは表示されません。製品は充電中です。



- 1) 義肢を180°回転させます（足底を上向けにします）。
備考：写真のように完全に180°回転しなければなりません。水平から垂直への回転（90°回転）では不十分です。
- 2) そのままの状態ですら2秒間、フィードバック信号が聞こえるまで待ちます。

メロディー/サウンド	繰り返し数	LED①	充電レベル	新しい充電式バッテリーの室温で使用可能な時間
 (ブーイ)	5x		> 80 %	> 4日
	4x		60 % ~ 80 %	> 3日
	3x		40 % ~ 60 %	> 2日
	2x		20 % ~ 40 %	クエリが朝に実施される場合はもう1日
 (ウィーウォップ ウォップ)	—	 2x高速、4x繰り返し	< 20 %、	クエリが朝に実施される場合は1日未満

7 使用方法

備考

膝継手の作動時に発生するノイズ

膝継手を使用する場合、サーボモーター、油圧、空気圧、またはブレーキ負荷に依存する制御機能から動作ノイズが発生することがあります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。膝継手装着中に作動ノイズが明らかに増えた場合は、直ちに義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

7.1 立位



高い油圧抵抗および正しいスタティックアライメントによる膝の固定。調整用アプリを使って、立脚機能を有効にすることができます。立脚機能についての詳細は、次の章を参照してください。

7.1.1 立位機能

立脚機能（立位モード）は基本モードの補助機能です。この機能により、斜面に長時間立つことなどが用意になります。継手は、状況に応じて屈曲方向（屈曲）に自動的に固定されます。



立脚機能を用いると、膝屈曲がロックされることで、平坦ではない地面や勾配のある地面でもリラックスした立位をとることができます。

立脚機能は、膝継手が静止し、荷重がかかるとすぐに有効になります。

前後方向にロールオーバーするか、膝継手を伸展したり負荷をかけないようにすると、ロックが解除されます。

前後方向のロールオーバーによるロック解除に必要な可動域は有資格担当者により調整用アプリで設定できます。

有資格担当者によって、使用者アプリ向けのこの設定オプションを有効にすることができます。

7.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定の訓練を受けた有資格担当者の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、立脚相で膝継手を安定させるとともに、遊脚相で関節をリリースさせて義肢を自由に振り出すことができるようになります。

遊脚相に切り替えるには、全面接地の状態から義肢の上を通った前方へのロールオーバーが必要になります。

機能「Start-to-walk (ウォーキング開始)」



この機能により、遊脚相を始めずに一步を踏み出す際に膝継手をより簡単に屈曲できます。また、スタンスリリース／遊脚相の開始によるステップ姿勢からだけでなく、立位姿勢からでも初期屈曲が可能であるため、狭い空間での歩行もより簡単となります。

最適化された上昇動作



この機能では、坂道の角度によりプレフレックスの値を自動的に増やすことで坂道が上りやすくなり、クロッチと脚の長さを短くすることで、可能な限りロールオーバーを簡単にできます。立脚相の制御は、前に進む動きの中で順応するため、生理学的な動作パターンを得ることができます。

プレフレックス



この機能は、踵接地時の衝撃に備えて遊脚相終了時に膝継手を4° 屈曲させます。これにより、立脚相での屈曲が簡単になり、衝撃をより確実に吸収し、前方移動することができますようになります。

7.3 短距離を走る（「walk to run」機能）



短い距離を素早く動く際、膝継手が基本モードでの歩行状態から走行体制にシフトし、走行中に必要なより大きな動きに従って自動的に以下の設定が変更されます。

- ・ 遊脚相の屈曲角度が大きくなる
- ・ 踵接地時（プレフレックス）の4度を0度に減らす

走る状態に自動的に切り替わる条件は、義肢足部を素早く前に振り出すことと、膝継手にダイナミックに体重をかけることです。走るのを止めると、変更された設定がもとの標準値に戻ります。

備考

長距離を走るためには、調整用アプリを使用してMyMode「ランニング」の設定を行ないます（386 ページ参照）。

7.4 座る動作



座る動作時に膝継手の抵抗があることで、座位まで体を均等に下げられるようになります。

- 1) 両足を同じ高さで開きます。
- 2) 座る動作中は両足の間に均等に体重をかけて、必要に応じてアームサポートを使用してください。
- 3) 臀部をバックサポートの方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

7.5 座位/立位



患者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。起き上がりは自動的に認識され、抵抗力が通常の立脚相の抵抗に戻されます。

7.6 階段を交互に上る/障害物を乗り越える

機能「階段と障害物」

膝継手は受動的な継手であり、能動的な動きを行うことはできませんが、階段を交互に上ったり、障害物を乗り越えたりすることは可能です。そのためには、調整用アプリと使用者アプリの両方で機能階段と障害物をオンにする必要があります。この機能がオフになっている場合、階段は1段ずつしか上ることができません（ステップバイステップ）。

階段を上る



階段の交互上りは、意識的に練習し、指導を受ける必要があります。

- 1) バランスを高めるために、手すりを反対側に固定します。
- 2) 義肢に負荷をかけ、膝継手を伸展させます。
- 3) 義肢への負荷を軽減し、負荷を軽減している間に、股関節を伸展させて義肢足部を後ろに引きます（鞭のような動き）。

備考：「鞭のような動き」を行う際は、後方から来る人に注意し、義肢が後ろに振り回されることで怪我をさせないようにしてください。

- 4) 続いて股関節を曲げ、義肢を前方へ振り出し、次の階段の段や障害物の上に義肢足部を置きます。

階段では、足が十分に支えられるようにする必要があります。

→ 膝継手は屈曲方向にロックされ、義肢に完全に体重をかけることができるようになります。

- 5) 膝継手を伸展させます。

→ 膝継手を完全に伸展させると初期状態になります。

備考

義肢足部を装着した後、持ち上げて再び下ろすと、この機能は停止され、屈曲方向のロックは解除されます。

7.7 階段を降りる



この機能は、注意して練習および実行する必要があります。足底がきちんと接地した場合にのみ膝継手が正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

- 1) 片方の手は手すりをつかんだ状態を維持してください。
- 2) 義肢側の脚を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。
- 5) その後、義肢側の足を次の段に置きます。

7.8 坂を下る



屈曲抵抗が増すと、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。

7.9 坂を上がる



機能「最適化された上昇動作」をオンにすると、坂を上がりやすくなります。

7.10 サイクリング



「直感的サイクリング」機能が有効になっている時、義肢の特徴的な循環的運動によりサイクリング運動が検知され、膝継手の抵抗が減ります。自転車から降りると、継手は歩行立位用の抵抗に切り替わります。
注意! 「直感的サイクリング」機能は、サイクリングの経験がある方のみが使用できます。自転車から降りた後には、歩行や起立のための伸展/屈曲抵抗が設定されているかを再度確認してください。

備考

安全のため、サイクリング中は自転車用ヘルメットを使用する必要があります。
自転車はフリーホイール機能を備えたものでなければなりません。靴を（クリップやクリックマウントなどで）ペダルに固定することは認められていません。

7.11 後ろ向き歩行



遊脚相の初期化や過度の屈曲をしなくても、安全ですばやく後ろ向き歩行を行なえます。
屈曲抵抗と状況に応じたロック角度を増やすことで、例えば負荷を後ろへ引っ張ることが可能になります。

8 パーツのオン/オフ

保管時や輸送時などの特定の状況では、構成部品を電源を切ることができます。

充電アダプターとUSB動力源に接続することによってのみ電源を入れることができます。

注意! 操作できる状態かを確認するには、義肢を180°回転させて（足部の底を下向き一足部の底を上向き）、発信されるフィードバック信号を確認します。「現在の充電レベルの表示」の章をご覧ください（380 ページ参照）。フィードバック信号が出ない場合、製品を使用する前に充電アダプターとUSB動力源に接続して製品の電源を入れます。

スイッチオフ

- 1) USB動力源を用いて、充電アダプターを膝継手に接続します。
- 2) 充電アダプターが接続されたまま、膝継手を縦に掴んで保持します。
- 3) 10秒以内に、膝継手を90°前向きに2回傾けたら、縦位置に戻します。
- 4) その後、5秒以内に充電アダプターを外します。

→ 下降調の信号音 （ディードゥーデーダー）と振動信号が生じます。その後に膝継手の電源がオフになります。

備考

実際の無効化はメロディーが流れた後にしばらくしてから
モバイルデバイスへBluetoothが接続されている場合（継手の後ろ側にあるLEDが青く常時点灯している場合●）、オフのメロディーが流れた後しばらくしてからでないとオフにできません。

スイッチオン

- 1) USB動力源を充電アダプターに接続します。
- 2) 充電アダプターを膝継手に接続します。
→ フィードバックを基に、USB動力源が充電アダプターを介して膝継手に適切に接続されているかどうかを判断できます（397 ページ参照と399 ページ参照）。

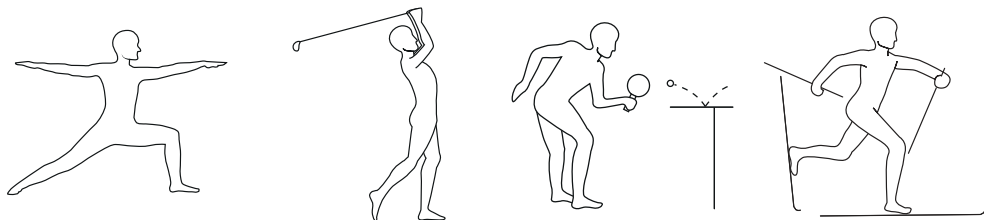
9 ブルートゥース

9.1 Bluetooth接続を確立

Bluetooth機能により、パーツと各デバイスを無線で接続することができます。接続を確立するには、パーツのBluetoothをオンにしてください。

- ▶ 義肢を180° 回転（足部の底を下向き-足部の底を上向き）させるか、充電アダプターを差し込み、再度抜くと、Bluetooth接続が2分間表示される（見える）ようになります。
→ この間、膝継手の後ろ側にあるLEDが青く点滅します●。
→ このLEDが青く点滅している間は、端末とのBluetooth接続が可能です。

10 マイモード



MyModeは、特殊な動作や姿勢（ゴルフ、卓球など）に使用します。有資格担当者は、調整用アプリを使用して、基本モードに加えてこの機能を有効化し、構成を行うことができます。MyModeは使用者アプリか動作パターンを使って切り替えられます。動作パターンによる切り替えは、有資格担当者により調整用アプリで有効にする必要があります。
使用者アプリを使用して設定を調整することもできます。

10.1 マイモードに設定したランニング機能



長時間のランニングをするには、義肢製作施設がMyMode「ランニング」の設定を行ない、使用者アプリや動作パターンからこのモードをオンにできます。
このモードでは、すべてのクロッチがランニング時の動きとなり、遊脚相の角度が大きく、踵接地（プレフレックス）の前屈がなくなります。

備考

ランニング機能の使用には、1E95 チャレンジャーのような競技用足部や、1C61 トリトン VS のような軸方向への衝撃吸収（軸圧縮）機能を備えた専用義肢足部が必要です。衝撃吸収（軸圧

縮) 機能のない足部は、ランニングには適していません。詳細は担当の義肢装具士までご連絡ください。

10.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

切り替えに関する注意事項

- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

動作パターンによるマイモード切り替えの必要条件

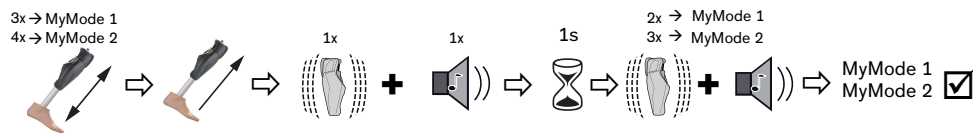
切り替えを成功させるには、以下のことに注意してください。

- ・ 動作パターンによるモード切り替えは、調整用アプリで有効にする必要があります。
- ・ 義肢をやや後ろに引いて、膝を伸展させた状態で、つま先部分を地面から離さないようにしながらバウンスします。
- ・ バウンス中はつま先部分にも荷重をかけてください。
- ・ バウンス中に義肢への負荷を軽減する間は体重を完全に抜かないでください。

切り替え方法

備考

使用者アプリを使ってパラメータ「音量」を「0」にセットすると、音による信号はありません。この場合、振動信号に注意してください。



- 1) 義肢をやや後ろに引きます（ステップ姿勢）。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずにバウンスさせ、希望のMyModeに切り替えます（MyMode1=3回、MyMode2=4回）。
- 3) 義肢に体重をかけずに、義肢をそのままの状態（ステップ姿勢）に維持します。
→ 動作パターンが認識されると、音による信号と振動信号が発信されます（396 ページ参照）。

備考: つま先でバウンスする時に要件を満たしていないと、音による信号と振動信号が発信されません。

- 4) 音による信号と振動信号が発信されたら、負荷をかけずに1秒間義肢を伸ばしたままにします。

→ 振動信号と音による信号（2回=MyMode1、3回=MyMode2）で、それぞれのMyModeに切り替わったことを示します。

備考: 振動信号と、それに対応する音による信号が発信されない場合、義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていなかったことを意味します。動作を繰り返して、正しくMyModeを切り替えてください。

10.3 MyModeから基本モードへの切替え

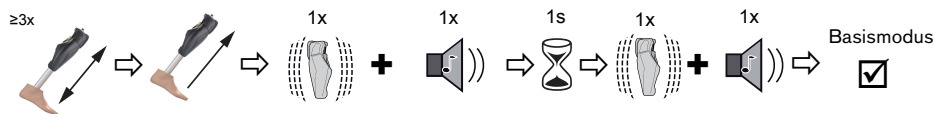
切り替えに関する注意事項

- ・ 調整用アプリでのMyModeの設定に関わらず、動作パターンを用いていつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 充電アダプターの接続／取り外しを行なうことで、いつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- ・ 動作パターンを用いて切り替えるための必要事項を前章の初めにメモしましょう。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。

切り替え方法

備考

使用者アプリを使ってパラメータ「音量」を「0」にセットすると、音による信号はありません。この場合、振動信号に注意してください。



- 1) 義肢をやや後ろに引きます（ステップ姿勢）。
- 2) 脚を伸ばした状態で、つま先部分を地面から離さずに3回以上バウンスします。
- 3) 義肢に体重をかけずに、義肢をそのままの状態（ステップ姿勢）に維持します。
→ 動作パターンが認識されると、音による信号と単発の振動信号が発信されます（396 ページ参照）。

備考: つま先でバウンスする時に要件を満たしていないと、音による信号と振動信号が発信されません。

- 4) 音による信号と振動信号が発信されたら、負荷をかけずに義肢を伸ばしたままにします。
→ 基本モードに切り替わると、単発の振動信号と音による信号が発信されます。

備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていないと、振動信号と音による信号が発信されません。動作を繰り返して、正しくMyModeを切り替えてください。

11 その他の各種モード

11.1 バッテリー切れモード

利用可能な充電式バッテリーの充電レベルが1%未満の場合の音による信号音（396 ページ参照）。音による信号の後に、屈曲抵抗がセーフティモードの値に設定されます。この屈曲抵抗は、調整用アプリの設定によって高くも低くもなります。続いて、製品がオフになります。充電が完了すると（充電アダプターから本製品への接続を外すと）、ベースモード（モード1）が再度オンになります。

11.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

屈曲抵抗はセーフティモードの値に設定されます。これは、調整用アプリの設定によって高くも低くもなります。

11.3 セーフティモード

センサーが反応しないなど、重大なエラーが生じるか、バッテリーが空になると、自動的にセーフティモードに切り替わります。エラーが解消されるまではセーフティモードで作動します。

調整用アプリで設定した屈曲抵抗はセーフティモードで有効化されます。この抵抗は高くも低くも設定可能です。抵抗を低く設定する場合、転倒や意図しない屈曲または膝折れを防ぐため、踵接地が腰の伸展によって積極的に保護されていなければならないことにご注意ください。伸展抵抗は小さく、変更できません。スタンスリリースはできません。これにより、限定的な歩行を可能にし、また、センサーシステムが作動していない場合でも座れるようにします。

セーフティモードへと切り替わる際は、直前に音と振動による信号が発信されます（396 ページ参照）。

膝継手から充電アダプターを接続/取り外すことで、セーフティモードを解除することができます。この充電アダプターは、膝継手のステータスを表示するLEDが黄色く点灯するまで接続されていなければいけません。取り外しは、その後に行ってください。膝継手が再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。この膝継手は必ず公認のOttobock修理サービスセンターにて点検を受けてください。

オーバーヒートモードで温度が上がり続け、油圧シリンダーの危険温度に達した場合（「油圧シリンダーの危険温度到達」の章をご覧ください）、その製品はまずセーフティモードに切り替わり、電源が切れます。熱が冷めたら、自動的に電源が付きます。

11.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動（長時間坂を下るなど）や外的な熱源（日光）により膝継手が非常に熱くなると、オーバーヒートを抑えるために温度の上昇と共に屈曲抵抗が大きくなります。膝継手の熱が冷めたら、オーバーヒートモードの前に使用していた設定に戻ります。

MyModeにて、オーバーヒートモードの信号が発信されましたが、屈曲抵抗が増加しません。

オーバーヒートモードは5秒毎に繰り返される4つの高音（ディーン ディーン ディーン ディーン）で示されます。また、膝継手の後ろ側にあるステータス表示用LEDがゆっくりと黄色く点滅します。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 義肢の設定変更

11.4.1 油圧シリンダーの危険温度への到達

過熱モードに切り替えても活動が続く場合、臨海油圧温度に達すると、安全モードに切り替わり、続いて膝継手のスイッチがオフになります。このモードに切り替わると、ステータスLEDが赤色で点滅します。

膝継手の熱が冷めたら、自動的に再び電源が付きます。

12 保管方法

- ・ 膝継手の保管時は、膝継手を伸展させてください。ニーヘッドの部分は屈曲させないでください。
- ・ 膝継手は長期間保管したままにしないで、定期的に使用してください。
- ・ 高温下で製品を長時間保管したり輸送しないようにしてください。

13 お手入れ方法

13.1 膝継手のお手入れ

13.1.1 2R68=280アクソン チューブアダプター付き膝継手のお手入れ

- 1) 汚れた場合は、きれいな水および中性洗剤（例：Ottobock製ダーマクリーン453H10=1-N）で、10°C（50°F）～40°C（104°F）の水温で製品を清掃してください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください（シャワーなどで）。
庭用ホースのジェット水で流しても汚れが落ちない場合は、公認のOttobockサービスセンターに製品を送付してください。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。
- 4) 必要であれば、消毒シート（Descosept Purなど）で表面を拭き、乾燥させてください。

備考

泥などの付着により義足の重量が変化すると、歩行パターンに影響しますので、ご注意ください。

塩水に触れた後のお手入れ

- 1) 膝継手に取り付けられたカバー（保護カバー（短）、保護カバー（長）、機能性コスメチック）はすべて取り外してください。
- 2) 膝継手およびアクソン チューブアダプターをきれいな s 水道水ですすぎます。
他のパーツのクリーニングについては、各パーツに添付された取扱説明書を参照してください。
- 3) 柔らかい布でパーツを拭きます。

- 4) 水分を十分にふき取り、自然乾燥させてください。
自然乾燥後に異常がある場合は、正規のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とアクソンチューブアダプターの点検を受けてください。担当の義肢製作所に連絡してください。

真水や塩水以外の液体に触れた後のお手入れ

- 1) 速やかに、膝継手に取り付けられたカバー（保護カバー（短）、保護カバー（長）、機能性コスメチック）をすべて取り外してください。
- 2) 速やかに、膝継手およびアクソン チューブアダプターをきれいな水道水ですすぎます。他のパーツのクリーニングについては、各パーツに添付された取扱説明書を参照してください。
- 3) 柔らかい布でパーツを拭きます。
- 4) 水分を十分にふき取り、自然乾燥させてください。
自然乾燥後に異常がある場合は、正規のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とアクソンチューブアダプターの点検を受けてください。担当の義肢製作所に連絡してください。

13.1.2 2R69=280アクソン チューブアダプター（トーション付き）を使用した膝継手のお手入れ

- 1) 必要であれば濡らした布と低刺激石鹼（Ottobock製ダーマクリーン453H10=1-Nなど）で製品を拭いてください。チューブアダプター内に液体が侵入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。
- 3) 必要であれば、消毒シート（Descosept Purなど）で表面を拭き、乾燥させてください。

13.2 充電アダプターのお手入れ

- 1) 必要であれば濡らした布と低刺激石鹼（453H10=1-NOttobock製ダーマクリーンなど）で製品を拭いてください。
製品内に液体が侵入しないように注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。
- 3) 必要であれば、消毒シート（Descosept Purなど）で表面を拭き、乾燥させてください。

13.3 充電口および充電プラグの接点のお手入れ

- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電プラグおよび充電口の電気接点を清掃してください。

注意! 先端の尖ったものや鋭利なもので接触面のコーティングを傷つけないよう充分注意してください。

14 メンテナンス

安心安全にお使いいただくため、製品の保証や動作性能を維持するため、およびEMC基本規格に準じた安全性を確保するために、24ヵ月毎の定期メンテナンスまたは280万歩毎のメンテナンス（いずれか早い方のメンテナンス）を必ず受けてください。

過大な負荷がかかっているような場合には、メンテナンス間隔が短くなる可能性があります。メンテナンスの予定日が来ると、フィードバックが発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください、396ページ参照）。

メンテナンスや修理に必要な構成部品：

チューブアダプターを取り付けた本製品、充電アダプター、USBケーブル、使用したACアダプター。

15 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

15.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

15.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、Otto Bock Healthcare Products GmbHによるこれらの商標の使用は、ライセンスに基づいて行われています。

15.3 CE 整合性

以下の各製品は、記載の欧州規格の要件を満たしています。CE適合宣言に関する情報については、各メーカーのウェブサイトからダウンロードすることができます。

製品	製造番号	仕様
Genium X4	3B5-4=*	2017/745(EU)規制、2011/65/EU指令、2014/53/EU指令 これにより、OttoBock社は、本無線機器[3B5-4=* Genium X4]が2014/53/EU指令に準拠していることをここに宣言します。EU指令準拠の全文は以下のインターネットアドレスからご覧いただけます： https://www.ottobock.com/conformity
アクソンチューブアダプター	2R68=280、 2R69=280	2017/745 (EU) 規制、2011/65/EU指令
電源ユニット	757L48=1	2014/35/EU指令、2014/30/EU指令、2011/65/EU指令、 2009/125/EG指令、2019/1782 (EU) 規制
USB充電アダプター	757L47=1	2017/745 (EU) 規制、2011/65/EU指令

15.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

16 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装を使った輸送	-20 °C/-4 ° Fから+60 °C/+140 ° F 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態
使用間における輸送および保管（包装を使わない場合）	-20 °C/-4 ° Fから+60 °C/+140 ° F 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa（- 425 m ~ 3000 m、均圧しない状態）
納品時の包装を使った保管（≤ 3ヵ月）	+5 °C/+41 ° Fから+30 °C/+86 ° F 相対湿度は15 % ~ 85 %、結露のない状態
納品時の包装を使った保管および移送（> 3ヵ月）	+5 °C/+41 ° Fから+20 °C/+68 ° F 相対湿度は15 % ~ 85 %、結露のない状態
操作	-10 °C/+14 ° Fから+45 °C/+113 ° F 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa（-425 m ~ 3000 m、均圧しない状態）
過熱モードに切り替わる前における膝継手と義肢ソケットの接合部の最高到達温度	40 °C/104 ° F
-20 °C/-4 ° Fの外気温で保管した後、+20 °C/+68 ° Fの周囲温度下で操作温度に温まるまでの時間	30分

環境条件	
+60 °C/+140 ° Fの外気温で保管した後、+20 °C/+68 ° Fの周囲温度下で操作温度に冷却するまでの時間	30分
充電式バッテリーの充電	+5 °C/+41 ° Fから+40 °C/+104 ° F 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa (-425 m ~ 3000 m、均圧しない状態)

膝継手	
製造番号	3B5-4=P/3B5-4=ST
MOBISに準拠するモビリティグレード	2、3および4
体重制限	150 kg
体重制限における許容追加重量	15 kg
保護等級	IP66/IP68 最大水深：3 m 最長時間：1時間
防水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
チューブアダプターを装着していない状態の義肢重量	約1600 g
ソフトウェアパッケージのバージョン情報	使用者アプリからアクセス可能
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の推定耐用年数	6年
試験手順	ISO 10328-P7-150 kg/3 百万回の耐用試験

データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
距離範囲	約10 m/32.8 ft
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK
データレート (OTA)	2 Mbpsまで
最大出力電力 (EIRP)：	+4 dBm (約2.5 mW)

アクソンチューブアダプター	
製造番号	2R68=280
重量	190 g ~ 300 g
素材	アルミニウム
体重制限	150 kg
保護等級	IP66/IP68 最大水深：3 m 水中での最大時間:1時間
防水性	防水性、耐蝕性、水噴流に対する耐浸水性
想定される耐用年数	6年

アクソンチューブアダプター トーション付	
製造番号	2R69=280
重量	435 g - 545 g

アクソンチューブアダプター トーション付	
素材	アルミ
体重制限	125 kg
保護等級	IP54
防水性	防水性、耐蝕性ではありません
想定される耐用年数	6 年

義肢用充電式バッテリー	
充電式バッテリーの種類	Li-ion電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数（充電と放電の回数）	500
充電中の製品の挙動	充電中はどの機能も使用できません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた義肢の、使用可能な時間	平均的な使用で約5日間

付属のACアダプターと付属のUSBケーブルが使用されている場合に限り、以下の充電時間が該当します。

義肢の充電式バッテリーへの充電時間	
1時間充電後の充電レベル	35 %
2時間充電後の充電レベル	70 %
3時間充電後の充電レベル	90 %
4時間充電後の充電レベル	完全充電

規定の使用時間は、周囲温度、負荷、充電式バッテリーの経過年数によって異なります。

充電レベル	歩行	シート
20 %	3.5 - 6.5時間	32 - 54時間
15 %	2.5 - 4.5時間	35 - 39.5時間
10 %	1.5 - 3時間	15 - 25.5時間
5 %	0.5 - 1時間	6.5 - 11時間

電源ユニット	
製造番号	757L48=1
タイプ	BI18-050300-IU
電源プラグ	NEMA-1 (Aタイプ) 例：北米 欧州プラグ (Cタイプ) 例：欧州 以下の国のアダプターをアクセサリとして利用できます。 Gタイプ、英国向けBS1363、オーストラリア向けIタイプ
納品時の箱を使った/使っていない保管と輸送	-20 °C/-4 °Fから +60 °C/+140 °F 相対湿度は5 %から95 %、結露のない状態
操作	0 °C/+32 °Fから +40 °C/+104 °F 相対湿度は最大90 %まで 気圧：70 kPaから106 kPa (-425 mから3000 m、均圧しない状態)
入力電圧	100 Vから240 V

電源ユニット	
周波数	50 Hzから60 Hz
出力電圧	5 V 
出力電流	3 A
製品寿命	8年

充電アダプター	
製造番号	757L47=1
納品時の包装での保管	5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15 % から 90 %
納品時の包装での移動	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は15 % から 90 %、結露のない状態
納品時の包装を使わない場合の移動と装着までの保管	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は15 % から 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPaから106 kPa (-425 mから3000 m、均圧しない状態)
操作	5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は15 % から 90 % 気圧：70 kPaから106 kPa (-425 mから3000 m、均圧しない状態)
入力ジャック	USB-C
入力電圧	5 V 
最小入力電流	2.5 A
出力電圧	12 V 
出力電流	0.96 A
重量	90 g
製品寿命	8 年

17 追加情報

17.1 本取扱説明書で使用している記号

	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。
	メーカー
	BFタイプ適用パーツ この製品は、電気的な観点からBFタイプの適用パーツとしてのみ分類されます。製品と使用者の身体との間に直接的なつながりはありません。
	無線通信法（オーストラリア）に準拠
	保護等級 II の電気機器
IP22	直径12.5 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、最大15° まで傾斜して水に浸かった場合の防水性
IP54	粉塵に対する保護、水滴の飛沫に対する保護
IP66	防塵、激しい噴流水に対する保護
IP68	防塵、長時間の浸水から保護。 最大深度：3 m 最長時間：1 時間
CE	該当する欧州指令に準拠しています。
SN	シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号
MD	医療機器
LOT	ロット番号 (10)PPPPYYYYWW PPPP – 工場 YYYY – 製造年 WW – 製造された週
UDI	UDI番号(機器固有識別子)
REF	製品番号

	データマトリックスコード
	国際商品識別コード
	注意、表面が熱くなっています
	ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください
	温度制限
	気圧制限
	相対湿度制限

17.2 動作状況/エラー信号

動作状況やエラーメッセージを示すために、義肢から音や振動による信号が発信されたり、充電口の上にあるステータス用LED⑩やBluetooth用LED⑪が点灯したりします。

LED記号の説明



LEDが点灯して
いません



LEDが点滅して
います



LEDがゆっくり
と点滅していま
す



LEDが素早く点
滅しています



LEDが点灯して
います

音による信号の簡潔な説明

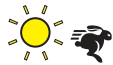
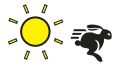
信号の説明は、大まかな概要にすぎません。より詳しい情報は、次の章に記載されています。

音信号	テキスト説明	発生のタイミング/意味
 (デードゥーディーデードゥーデー)	高音を伴う2回のトーン シーケンスで、その後の中 音と低音	メンテナンス日超過、油圧 シリンダーの危険温度到 達、エラー（アクティブ セーフティーモード、 チューブアダプター未接 続）
 (ツー、ツー、ツー、ツー)	高音4回	間もなくメンテナンス日、 膝継手のオーバーヒート
 (ウィーウォップウォップ)	下降する音の後に短い音が 2回	作動中に<20 %、<15 %、 <10 %、<5 %、<2 %の充電レ ベルを表示
 (ブーイ)	音が徐々に大きくなり、そ れが維持される	義肢を「逆さにする」こと でクエリを実施した後に 20 % ~ 99 %の充電レベルを 表示
 (デードゥーディーダー)	下降音	膝継手の電源が切れます。 充電式バッテリーが切れた 場合に手で電源を切る場 合、またはスリープモード を有効化する場合
 (ウィー) 音量はアプリで変更できます	短くソフトなサウンド	アプリを使ったパラ メーターや機能の変更の確 認、バウシングによる モード切替の実行、遊脚相 の正しい開始のフィード バック（該当するパラ メータをアプリで有効化し てください）。

音信号	テキスト説明	発生のタイミング/意味
 (フィーフィー) 音量はアプリで変更できます	連続する2回の短い音	MyMode切替のバウンシング動作を認識
 (ダーディードゥーデー)	上昇音	充電アダプターを切り離れた後の操作ができる状態

17.2.1 動作状況の信号

充電アダプター接続済み/接続なし

メロディー/サウンド	LED①	振動信号	イベント
 (ウィー)	 充電中に点灯	1 x	充電アダプター接続済み、充電式バッテリー充電中。
 (ダーディードゥーディー)	 このインジケータは充電アダプターを切り離れた後、約30秒後にオフになります。	1 x	膝継手から充電アダプターを切り離れたら、継手の操作準備は完了です。
 (ツーツー ツーツー) 4x繰り返し	 4x、4x繰り返し	1 x	メンテナンス日が1カ月以内 使用者アプリを使って次回の定期メンテナンス日を確認してください。
 (デードゥーデーディー ドゥーデー) 4x繰り返し	 4x、4x繰り返し	1 x	メンテナンス日が過ぎてしまったか、膝継手の機械的過負荷または熱の過負荷のため行われる予定外のメンテナンス ・ 使用者アプリを使って次回の定期メンテナンス日を確認してください。 ・ メンテナンス日がまだでも過ぎている場合でも、本製品はもう使用しないでください。このような場合は、必ず認定されたOttobockサービスセンターで点検を受けてください。担当の義肢装具士に連絡してください。

モード切替／設定の変更

リストされた信号の音量は使用者アプリで変更できます。

メロディー/サウンド	繰り返し数	LED①	振動	追加で行われた動作	イベント
 (ウィー)	-	 3x	1 x	使用者アプリを使った設定の変更	新しい設定は膝継手に保存されました。
				使用者アプリを使ったモードの切り替え	使用者アプリを使ったモードの切り替えが実行されました。
				歩行中の遊脚相が正しく開始	該当するパラメータを調整用アプリでオンにしてください。
 (フイーフイー)	-	 3x	1 x	つま先部分をバウンシングした後、義肢の負荷を取り除きます	バウンシングパターンが検知されました。
 (ウィー)	1x	 3x	1 x	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持します	基本モード（モード1）に切り替わりました。
	2x		2 x	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持します	MyMode 1（モード2）に切り替わりました。
	3x		3 x	義肢に荷重をかけない状態を1秒間保持します	MyMode 2（モード3）に切り替わりました。

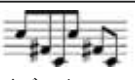
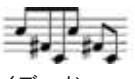
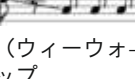
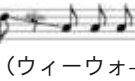
Bluetooth接続

LED✳	状態
	Bluetooth機能が有効です。膝継手の接続モードは2分続きます。この間に、膝継手がモバイルデバイスによって認識され、接続を確立されます。
	モバイルデバイスおよび膝継手の間でBluetoothの接続が確立されます。

17.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

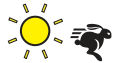
メロディー/サウンド	繰り返し数	振動	LED①	イベント/対処法
-	-	10秒	-	全体的な故障 充電アダプターの取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。 エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。このような製品は、すぐに義肢装具士による点検を受ける必要があります。

メロディー/サウンド	繰り返し数	振動	LED①	イベント/対処法
 (デッドウー デーディー ドゥーデー)	8x	8x		油圧シリンダーの危険温度に達しました (389 ページ参照) この信号が発せられた後、膝継手の電源が切れます。 活動を停止して、油圧シリンダーが冷却するまでお待ちください。温度が十分に下がると自動的に再起動します。
 (デッドウー デーディー ドゥーデー)	8x	8x	 継続	セーフティモードの有効化を信号伝達 (388 ページ参照) 充電アダプターの取り付け/取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。このエラーが解消されない場合は、できるだけ早く、公認の Ottobock 修理サービスセンターで製品を点検してください。担当の義肢装具士に連絡してください。
 (ツー、 ツー、ツー、 ツー)	毎5秒	—		オーバーヒートモードの膝継手 (389 ページ参照) ・ 活動量を抑えてください ・ 外気温に注意
 (ウィーウォ ップ ウォップ)	4回	1回	 2回継続	バッテリー切れモード (388 ページ参照) 低くなっていくサウンドシーケンス (デッドウーディーダー) が発せられた後、膝継手の電源が切れます。すぐにバッテリーを充電してください。
 (ウィーウォ ップ ウォップ)	1x	1x	—	充電レベルが20 %以下、15 %以下、10 %以下、5 %以下、2 %以下 すぐに充電式バッテリーを充電してください
 (デッドウー ディーダー)	—	—		継手の電源がオフになります。 これは、充電式バッテリーが切れたり、ディープスリープモードが有効化されたときに手で電源を切ると起こります。

17.2.3 充電器のステータス信号

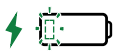
バッテリー充電状況

義肢を180度回転させた後のフィードバック（足底が下向き・足底が上向き）。

メロディー/サウンド	繰り返し数	LED①	充電レベル	新しい充電式バッテリーの室温で使用可能な時間
 (ブーイ)	5x		> 80 %	> 4日
	4x		60 % ~ 80 %	> 3日
	3x		40 % ~ 60 %	> 2日
	2x		20 % ~ 40 %	クエリが朝に実施される場合はもう1日
 (ウィーウォップ ウォップ)	—	 2x高速、4x繰り返し	< 20 %、	クエリが朝に実施される場合は1日未満

17.2.4 充電アダプター上のLED記号

充電中の充電レベル

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

ステータスLEDとバッテリー記号

LED	状態	対処法
	充電アダプターが電源に接続されていません。	充電アダプターが正しくACアダプターまたはUSB電源に接続されているか確認してください。 以下の項目を点検 完了します。 ・ コンセントを他の電気機器で点検します。 ・ 別のUSBデバイスでACアダプターを点検します。 ・ 出力電流が2.5 A以上の別のACアダプターを接続します。 ・ USB-C接続部のある別のUSBデバイスでUSB接続ケーブルを点検します。 ・ USB電源が使用されている場合、別のUSBデバイスで点検します。 ・ USB電源が充電式バッテリーと共に使用されている場合、充電レベルを点検します。 所定の項目の点検後にこのアイコンが点灯しない場合は、ACアダプター、接続ケーブル、充電アダプターを公認のOttoBock修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
	充電アダプターは準備完了、膝継手には未接続	充電アダプターがすでに膝継手に接続されている場合は、次の項目を点検します。 ・ 充電プラグまたは充電コンセント上の異物 ・ 充電プラグまたは充電コンセントの汚れ。「充電コンセントと充電プラグの端子の除去」の章に従って清掃します (390 ページ参照)。 所定の項目の点検したにもかかわらずこのアイコンが点灯しない場合は、ACアダプター、接続ケーブル、充電アダプター、膝継手を公認のOttoBock修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。

LED	状態	対処法
	膝継手充電中	-
	不十分な充電電流で充電中！	膝継手の充電式バッテリーの完全充電までに時間がかかります。 ・ USB電源の出力電流を点検します。少なくとも2.5 A必要です。 ・ USB電源と充電アダプターを繋ぐ接続ケーブルを点検します。すべてのケーブルが2.5 Aの電流に対応しているわけではありません。 ・ テクニカルデータに記載されている許容外気温に注意（391 ページ参照）
	充電式バッテリーの温度が高すぎます。膝継手は充電されていません！	テクニカルデータに記載されている許容外気温に注意（391 ページ参照） 充電アダプターを膝継手から外して数分待ちます

温度 LED

LED	イベント	対処法
	充電式バッテリーの温度が52 °C～57 °C	・ 充電中は周囲温度に注意（熱源、ラジエーターなど） ・ あらゆる熱源からの距離を長くします
	充電式バッテリーの温度が57 °C以上	・ 充電中は周囲温度に注意（熱源、ラジエーターなど） ・ 充電プロセスを保留し膝継手を冷却

メンテナンスLED

LED	イベント	対処法
	直近のメンテナンス不要。	メンテナンス日は使用者アプリを使って確認できます。
	メンテナンス日が1カ月以内	使用者アプリを使って次回の定期メンテナンス日を確認してください。
	メンテナンス日超過 膝継手の機械的過負荷または熱の過負荷のため行われる予定外のメンテナンス	・ 使用者アプリを使って次回の定期メンテナンス日を確認してください。 ・ メンテナンス日がまだでも過ぎている場合でも、本製品はもう使用しないでください。このような場合は、必ず認定されたOttobockサービスセンターで点検を受けてください。担当の義肢装具士に連絡してください。

17.3 指令ならびに適合宣言

17.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

使用者は、製品がこれらの環境下で操作されていることを確認してください。

「安全性」（376 ページ参照）の章に記載された安全に関する注意事項をよくお読みください。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中 (付属の電源ユニットを除く)
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界および定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0 % U_T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度 0 % U_T 、1 サイクル および 70 % U_T 、25/30 サイクル 単相 : 0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U_T 、250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

近距離での磁場に対する耐性

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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