



Kenevo 3C60/3C60=ST

| | | |
|------|--|-----|
| [DE] | Gebrauchsanweisung (Benutzer) | 3 |
| [EN] | Instructions for use (user) | 31 |
| [FR] | Instructions d'utilisation (Utilisateur) | 59 |
| [IT] | Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) | 89 |
| [ES] | Instrucciones de uso (Usuario) | 117 |
| [PT] | Manual de utilização (Usuário) | 145 |
| [NL] | Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) | 173 |
| [TR] | Kullanma talimatı (Kullanıcı) | 201 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Vorwort | 5 |
| 2 | Produktbeschreibung | 5 |
| 2.1 | Konstruktion | 5 |
| 2.2 | Funktion..... | 5 |
| 3 | Verwendung | 6 |
| 3.1 | Verwendungszweck..... | 6 |
| 3.2 | Einsatzgebiet | 6 |
| 3.3 | Einsatzbedingungen | 6 |
| 3.4 | Indikationen..... | 7 |
| 3.5 | Qualifikation | 7 |
| 4 | Sicherheit | 7 |
| 4.1 | Bedeutung der Warnsymbolik..... | 7 |
| 4.2 | Aufbau der Sicherheitshinweise | 7 |
| 4.3 | Allgemeine Sicherheitshinweise | 7 |
| 4.4 | Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden | 9 |
| 4.5 | Hinweise zum Ladegerät | 10 |
| 4.6 | Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen | 10 |
| 4.7 | Hinweise zur Benutzung | 11 |
| 4.8 | Hinweise zu den Sicherheitsmodi | 12 |
| 5 | Lieferumfang und Zubehör | 13 |
| 6 | Akku der Prothese laden..... | 13 |
| 6.1 | Netzteil und Ladegerät anschließen | 14 |
| 6.2 | Ladegerät mit dem Produkt verbinden..... | 14 |
| 6.3 | Anzeige des aktuellen Ladezustands..... | 15 |
| 7 | Gebrauch | 15 |
| 7.1 | Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode) | 15 |
| 7.1.1 | Stehen | 15 |
| 7.1.2 | Gehen..... | 16 |
| 7.1.3 | Hinsetzen | 16 |
| 7.1.4 | Sitzen..... | 16 |
| 7.1.5 | Aufstehen | 16 |
| 7.1.6 | Treppe hinab gehen..... | 17 |
| 7.1.7 | Treppe hinauf gehen | 17 |
| 7.1.8 | Rückwärtsgehen | 17 |
| 7.2 | Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode) | 17 |
| 7.2.1 | Stehen | 17 |
| 7.2.2 | Gehen..... | 18 |
| 7.2.3 | Hinsetzen | 18 |
| 7.2.4 | Sitzen..... | 18 |
| 7.2.5 | Aufstehen | 18 |
| 7.2.6 | Treppe hinab gehen..... | 19 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 7.2.7 | Treppe hinauf gehen | 19 |
| 7.2.8 | Rückwärtsgehen | 19 |
| 7.3 | Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode) | 19 |
| 7.3.1 | Stehen | 19 |
| 7.3.2 | Gehen..... | 20 |
| 7.3.3 | Hinsetzen | 20 |
| 7.3.4 | Sitzen..... | 20 |
| 7.3.5 | Aufstehen | 20 |
| 7.3.6 | Treppe hinab gehen..... | 21 |
| 7.3.7 | Treppe hinauf gehen | 21 |
| 7.3.8 | Rampe hinab gehen..... | 21 |
| 7.3.9 | Rückwärtsgehen | 22 |
| 7.4 | Rollstuhlbenützung | 22 |
| 8 | Zusätzliche Betriebszustände (Modi) | 22 |
| 8.1 | Leerakku–Modus | 22 |
| 8.2 | Modus beim Laden der Prothese..... | 22 |
| 8.3 | Sicherheitsmodus..... | 22 |
| 8.4 | Übertemperaturmodus | 23 |
| 9 | Wartung | 23 |
| 9.1 | Reinigung und Pflege..... | 23 |
| 10 | Entsorgung | 23 |
| 11 | Rechtliche Hinweise | 24 |
| 11.1 | Haftung | 24 |
| 11.2 | Markenzeichen | 24 |
| 11.3 | CE-Konformität | 24 |
| 11.4 | Lokale Rechtliche Hinweise | 24 |
| 12 | Anhänge | 24 |
| 12.1 | Angewandte Symbole | 24 |
| 12.1.1 | Symbole auf dem Produkt..... | 24 |
| 12.1.2 | Symbole auf dem Ladegerät | 25 |
| 12.2 | Betriebszustände / Fehlersignale..... | 25 |
| 12.2.1 | Signalisierung der Betriebszustände | 25 |
| 12.2.2 | Warn-/Fehlersignale | 26 |
| 12.2.3 | Statussignale | 27 |
| 12.3 | Technische Daten..... | 28 |

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-05-18

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „Kenevo 3C60/3C60-ST“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk genannt.

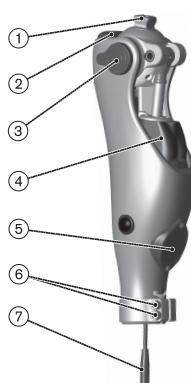
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
3. Akku und Abdeckkappen
4. Hydraulikeinheit
5. Empfänger der induktiven Ladeeinheit
6. Distale Rohrklemmschrauben
7. Anschlusskabel für Rohradapter

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.

Durch die mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase, kann das System individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellsoftware eingestellt.

Über die Einstellsoftware kann aus drei Aktivitätsmodi gewählt werden, die unterschiedliche Funktionalitäten des Produkts zur Verfügung stellen. Dadurch kann das Produkt optimal an den

entsprechenden Mobilitätsgrad angepasst werden. Der eingestellte Aktivitätsmodus kann nur vom Fachpersonal geändert werden.

Bei einem Fehler im System ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 22).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Leichtgängige, harmonisch ruhige Schwungphasenauslösung
- Automatische Erkennung des Hinsetzens. Manuelles Entriegeln des Gelenks ist nicht erforderlich.
- Unterstützen des Hinsetzens mit individuell anpassbarem Widerstand
- Unterstützen des Aufstehens. Das Kniegelenk kann bereits vor Erreichung der vollständigen Streckung belastet werden.
- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

3 Verwendung

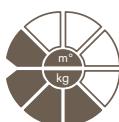
3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

Aktivitätsmodus A (Locked Mode)



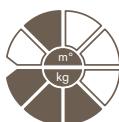
Empfehlung für den Mobilitätsgrad **1** (Innenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)



Empfehlung für den Mobilitätsgrad **2** (eingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und sollte nicht für Gehgeschwindigkeiten über ca. 3 km/h oder außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

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

Die Prothese ist **ausschließlich** für die Verwendung an jenem Anwender vorgesehen, für den die Anpassung erfolgt ist. Der Gebrauch der Prothese an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

3.4 Indikationen

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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

| | |
|--------------------|---|
| ⚠️ WARNUNG | Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren. |
| ⚠️ VORSICHT | Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren. |
| HINWEIS | Warnung vor möglichen technischen Schäden. |

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠️ VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
- Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.

INFORMATION

Ob und wie weit der Träger einer Prothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Prothese ab.

⚠️ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

⚠️ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 26) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠️ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠️ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

> Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibratoren oder Stößen aus.

> Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠️ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠️ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- Setzen Sie das Produkt keinem Spritzwasser aus.
- Bei Regen sollte das Produkt zumindest unter einer festen Kleidung getragen werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen Sie die vorgeschriebenen Serviceintervalle einhalten.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

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 Orthopädie-Techniker überprüft werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden der nicht abgelegten Prothese

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

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

VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

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

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Selbstständig vorgenommenen Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Kontakt des Ladegeräts mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

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

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

VORSICHT

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

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

- Es wird daher empfohlen, zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT Schnurlosetelefone inkl. Basisstation: 0,18 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,11 m

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

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

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

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

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

⚠ VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

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

- Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 26).
- Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit andauernden, höheren Gehgeschwindigkeiten (Laufsport,...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).
- Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 26) müssen beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- Suchen Sie umgehend den Orthopädie-Techniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 26).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. Kenevo 3C60=ST (mit Gewindeanschluss) oder
- 1 St. Kenevo 3C60 (mit Pyramidenanschluss)
- 1 St. AXON Rohradapter 2R17
- 1 St. Netzteil 757L16*
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E70*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 646D700, 646D700=1
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Prothesenpass 647F507
- 1 St. Kartenetui für Prothesenpass

Zubehör

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

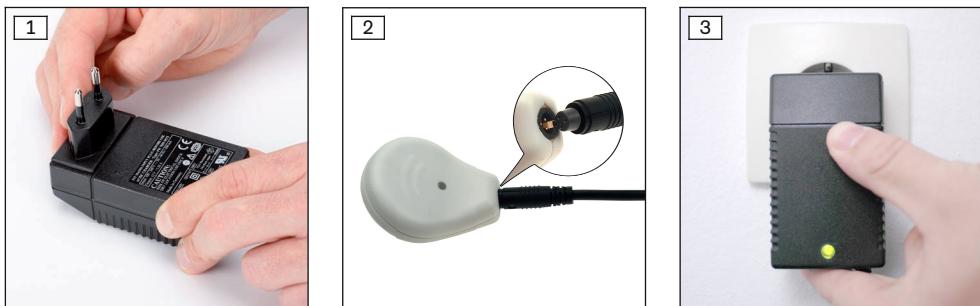
- Schaumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Akku der Prothese laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Im täglichen Gebrauch kann die komplette Ladeeinheit (Netzteil – Ladegerät) auch ständig an der Steckdose angesteckt bleiben.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 28).
- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16* und das Ladegerät 4E70* zu verwenden.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
 - 2) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse am induktiven Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet. (siehe Abb. 2)
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnae) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
 - 3) Netzteil an die Steckdose anstecken (siehe Abb. 3).
 - Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils leuchtet.
 - Die gelbe Leuchtdiode (LED) am induktiven Ladegerät leuchtet kurz auf, um die korrekte Verbindung zum Netzteil anzudeuten.
- Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil nicht leuchten und die gelbe Leuchtdiode (LED) am induktiven Ladegerät während dem Anschluss an das Kabel nicht kurz aufleuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 26).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden

INFORMATION

Während das Kniegelenk den Selbsttest durchführt, also unmittelbar nach dem Abnehmen des Ladegeräts, sollte es ruhig gehalten werden. Ansonsten kann es zu einer Fehlermeldung kommen, die sich aber durch erneutes Anlegen und Abnehmen des Ladegeräts beheben lässt.



- 1) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen. Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
 - Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 27).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchtet die LED am Ladegerät grün.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang das Produkt ruhig halten und das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen.
 - Es erfolgt ein Selbsttest. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 27).

INFORMATION

Um eine möglichst lange Betriebsdauer der Prothese zu erhalten, sollte das Ladegerät erst unmittelbar vor der Verwendung der Prothese abgenommen werden.

Anzeige des Ladevorgangs:

| Ladege- rät | |
|---|---|
|  | Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft. |
|  | Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 15). |

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands



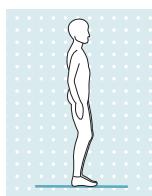
- 1) Prothese um 180° umdrehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein).
- 2) 2 Sekunden ruhig halten und Piepsignale abwarten.

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ladezustand des Akkus |
|------------|------------------|-----------------------|
| 5x kurz | | über 80% |
| 4x kurz | | 66% bis 80% |
| 3x kurz | | 51% bis 65% |
| 2x kurz | | 36% bis 50% |
| 1x kurz | 3x lang | 20% bis 35% |
| 1x kurz | 5x lang | unter 20% |

7 Gebrauch

7.1 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus A (Locked Mode)

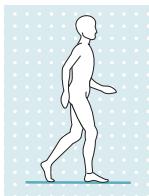
7.1.1 Stehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

7.1.2 Gehen



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

Das Kniegelenk ist in Beugerrichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

7.1.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Flexionswiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.

Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



Hinsetzen

- 1) Im Abstand von 5 bis 10 cm vor die Sesselkante stellen.
Die Sesselkante sollte beim Stehen noch nicht die Kniekehle berühren oder auf den Unterschenkel drücken.
- 2) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 3) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und das Becken in Richtung der Rückenlehne schieben.
Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse und der Rückwärtsneigung der Prothese erfolgt die Umschaltung auf die „Hinsetzdämpfung“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

7.1.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.

Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch die Dämpfung reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.

7.1.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.

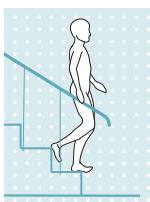
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Flexionsrichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.

Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.



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

7.1.6 Treppe hinab gehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das kontralaterale Bein nachziehen.

INFORMATION: Ein alternierendes Treppe hinab gehen ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

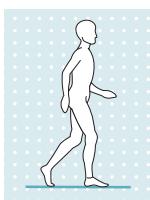
7.1.7 Treppe hinauf gehen



Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das kontralaterale Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das Bein mit der Prothese nachziehen.

7.1.8 Rückwärtsgehen

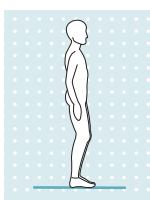


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren.

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

7.2 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus B (Semi-Locked Mode)

7.2.1 Stehen

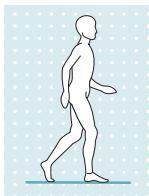


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware für diesen Modus eine Standphasenbeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

7.2.2 Gehen



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

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

Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware eine Standphasenbeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

7.2.3 Hinsetzen

Die Prothese ermöglicht, sich ohne manuelles Entriegeln hinzusetzen. Dabei unterstützt der einstellbare Flexionswiderstand der Hydraulik das Hinsetzen.

Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



Hinsetzen

- 1) Im Abstand von 5 bis 10 cm vor die Sesselkante stellen.
Die Sesselkante sollte beim Stehen noch nicht die Kniekehle berühren oder auf den Unterschenkel drücken.
- 2) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 3) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und das Becken in Richtung der Rückenlehne schieben.

Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse und der Rückwärtsneigung der Prothese erfolgt die Umschaltung auf die „Hinsetzdämpfung“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

7.2.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.

Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch die Dämpfung reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.

7.2.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.

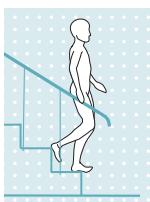
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht. Ab einem Winkel von ca. 45° wird vom Kniegelenk ein „Aufstehvorgang“ erkannt und es erfolgt eine sogenannte „Vorsperre“ in Flexionsrichtung. Durch diese Funktion ist ein Aufstehen mit zwischenzeitlichen Pausen möglich. In diesen Pausen kann das Gelenk vollständig belastet werden. Beim Abbruch des Aufstehens, wird die „Hinsetzfunktion“ wieder aktiv.

Nach dem vollständigen Aufstehen ist das Gelenk gesperrt.



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

7.2.6 Treppe hinab gehen



Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das kontralaterale Bein nachziehen.

INFORMATION: Ein alternierendes Treppe hinab gehen ist in diesem Aktivitätsmodus nicht möglich.

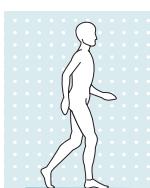
7.2.7 Treppe hinauf gehen



Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das kontralaterale Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das Bein mit der Prothese nachziehen.

7.2.8 Rückwärtsgehen

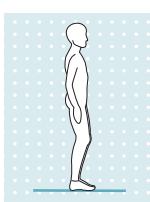


Das Kniegelenk ist in Beugerichtung gesperrt. Daher wie bei einem steifen Kniegelenk verfahren. Falls gewünscht, kann in der Einstellsoftware eine Kniebeugung von bis zu 10° zugelassen werden (Einstellung nur im Aktivitätsmodus B verfügbar).

INFORMATION: Durch eine Hinsetzbewegung wechselt das Gelenk in einen hohen Beugewiderstand.

7.3 Bewegungsmuster im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode)

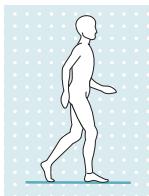
7.3.1 Stehen



Beim Stehen liegt grundsätzlich ein hoher Beugewiderstand vor. Zusätzlich erkennt die Stehfunktion automatisch jene Situationen, in denen das Kniegelenk in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf.

Das Kniegelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist, nicht ganz entlastet ist und sich in Ruhe befindet. Bei Entlastung des Beins oder Abrollen nach vorne oder nach hinten verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.

7.3.2 Gehen



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

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

Um sicher in die Schwungphase umzuschalten, ist eine teilweise Entlastung der Prothese aus der Schrittstellung mit gleichzeitiger Vorwärtsbewegung erforderlich.

7.3.3 Hinsetzen

Beim Hinsetzen bietet die Prothese einen hohen Beugewiderstand. Dieser gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken und unterstützt dabei die kontralaterale Seite.

Zur Sicherung während des Hinsetzens wird die Unterstützung der Hände empfohlen z.B.:

- Abstützen auf den Armlehnen des Sessels
- Abstützen auf den Griffen eines Rollators
- Verwendung von Unterarmstützen
- Verwendung eines Gehstocks



Hinsetzen

- 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.

Durch die entstehende Gewichtsverlagerung auf die Ferse erfolgt vom Kniegelenk die Umschaltung auf die „Hinsetzdämpfung“. Dadurch wird das Hinsetzen unterstützt.

7.3.4 Sitzen



Liegt eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagerecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk sowohl in Beuge- als auch in Streckrichtung auf einen geringen Widerstand.

Wurde beim Hinsetzen die Prothese nicht ausreichend belastet, erfolgt das Hinsetzen mit gestrecktem Bein. Durch die annähernd waagrechte Position des Unterschenkels wird automatisch die Dämpfung reduziert und es erfolgt ein selbstständiges Absenken des Unterschenkels.

7.3.5 Aufstehen

Die Prothese unterstützt trotz geringer Dämpfung beim Sitzen, das Aufstehen.

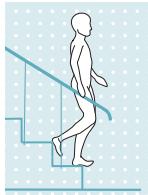
Nach dem Erheben von der Sitzfläche wird die Dämpfung erhöht.

Nach dem vollständigen Aufstehen ist automatisch eine hohe Dämpfung eingestellt.



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

7.3.6 Treppe hinab gehen



Das Gelenk bietet die Möglichkeit eine Treppe alternierend als auch nicht alternierend hinab zu gehen.

Alternierendes Treppe hinab gehen

Alternierendes Treppe hinab gehen muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das System korrekt schalten und ein kontrolliertes Abrollen zulassen. Die Bewegung muss in einem kontinuierlichen Muster erfolgen, um einen flüssigen Bewegungsablauf zu ermöglichen.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf festhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkante hinaus ragt.
→ Nur so kann ein sicheres Abrollen gewährleistet werden.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
→ Dadurch wird die Prothese langsam und gleichmäßig bei hohem Beugewiderstand gebeugt.
- 4) Die kontralaterale Seite auf die nächste Stufe setzen.

Nicht alternierendes Treppe hinab gehen

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das kontralaterale Bein nachziehen.

7.3.7 Treppe hinauf gehen



Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nicht möglich.

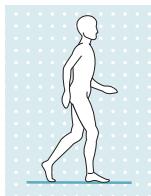
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das kontralaterale Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das Bein mit der Prothese nachziehen.

7.3.8 Rampe hinab gehen



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch den Körperschwerpunkt absenken.
Trotz Einbeugen des Kniegelenks wird keine Schwungphase ausgelöst.

7.3.9 Rückwärtsgehen



Beim Rückwärtsgehen hält die Hydraulik das Kniegelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil.

7.4 Rollstuhlbenützung

Während des Sitzens im Rollstuhl, kann das Gelenk für kurze Wegstrecken in gebeugter Position gesperrt werden. Die Sperre kann in beliebiger Position ab einem Winkel von 45° gesperrt werden. Dies verhindert das Schleifen des Fußes am Boden. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.



Gelenk sperren

- Fuß anheben und in der gewünschten Position ruhig halten.
Die Sperre aktiviert sich automatisch.

INFORMATION: Bei vollständiger Streckung erfolgt die Sperre in leichter Flexion, um ein Anheben des Fußes zur Aufhebung der Sperre zu ermöglichen.

Sperre aufheben

Das Aufheben der Sperre kann auf folgende Arten erfolgen:

- Längerer Druck auf die plantare Fußspitze (von der Fußsohle her).
- Längerer Druck auf die dorsale Fußspitze (von der Fußoberseite her).
- Bein kurz anheben und absenken lassen.

8 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

Beim Auftreten eines Fehlers, bei leerem Akku oder während des Ladevorgangs wechselt das Produkt automatisch in spezielle Betriebszustände (Modi). Die Funktion wird durch ein geändertes Dämpfungsverhalten eingeschränkt.

8.1 Leerakku-Modus

Ab einem Ladezustand von 15% gibt das Gelenk Piep- und Vibrationssignale aus (siehe Seite 26). Anschließend erfolgt die Einstellung auf einen hohen Beugewiderstand und geringen Streckwiderstand und das Produkt wird abgeschaltet. Vor der Umschaltung in den Leerakkumodus werden ab einem Ladezustand unter 35% Warnsignale ausgegeben (siehe Seite 26).

Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus gewechselt werden.

8.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Zum Umschalten in den Basismodus muss bei geladenem Akku das Ladegerät vom Produkt abgenommen werden.

8.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird ein hoher Beugewiderstand und ein niedriger Streckwiderstand eingestellt. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem System, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 26).

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

8.4 Übertemperaturmodus

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

Im Aktivitätsmodus A (Locked Mode) und B (Semi-Locked Mode) kann die Hydraulikeinheit nicht überhitzen. Dadurch wird in diesen beiden Aktivitätsmodi kein Übertemperaturmodus ausgelöst.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Im Aktivitätsmodus C (Yielding Mode) sind folgende Funktionen im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sperre des Gelenks für die Benützung eines Rollstuhls (siehe Seite 22)
- Abfrage des Ladezustands (siehe Seite 15)

9 Wartung

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Durch Inanspruchnahme regelmäßiger Serviceinspektionen kann die Nutzungsdauer in Abhängigkeit der Nutzungsintensität individuell verlängert werden.

Im Interesse der eigenen Sicherheit, sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, werden regelmäßige Serviceinspektionen empfohlen. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Zur Serviceinspektion ist das Produkt mit montiertem Rohradapter sowie Ladegerät und Netzteil zu einer autorisierten Ottobock Servicestelle einzusenden.

9.1 Reinigung und Pflege

- 1) Bei Verschmutzungen die Produkte mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Die Produkte mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

10 Entsorgung



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.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde vom Hersteller nach Anhang IV der Richtlinie durchgeführt.

11.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole

12.1.1 Symbole auf dem Produkt



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.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYYY WW NNN Seriennummer

LOT PPPP YYYY WW Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Nicht ionisierende Strahlung



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)

IP22

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser



Achtung, heiße Oberfläche

12.1.2 Symbole auf dem Ladegerät



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.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer



Vor Nässe schützen

IP20

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, kein Schutz gegen Wasser

12.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

12.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angelegt/abgenommen

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ereignis |
|------------|------------------|---|
| 1 x kurz | kein | Ladegerät angelegt oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgenommen |

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ereignis |
|------------|--------------------|---|
| | 3 x kurz | Lademode gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts) |
| 1 x kurz | 1 x vor Piepsignal | Ladegerät nach dem Start des Lademode abgenommen |

12.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

| Piepsignal | Vibrationssignal | Ereignis | Notwendige Handlung |
|------------|---|--|---|
| | 1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden | Überhitzte Hydraulik | Aktivität reduzieren. |
| | 3 x lang | Ladezustand unter 35% | Akku in absehbarer Zeit laden. |
| | 5 x lang | Ladezustand unter 20% | Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird. |
| 10 x lang | 10 x lang | Ladezustand unter 15% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung. | Akku laden. |
| 30 x lang | 1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wiederholt | Schwerer Fehler z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit oder Ausfall der Ventilantriebe Möglicherweise keine Umschaltung in den Sicherheitsmodus (siehe Seite 22). | Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angelegt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden. |

Fehler beim Laden des Produkts

| LED am Netzteil | LED am Ladegerät | Ladegerät am Produkt angelegt | Fehler | Lösungsschritte |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|--|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Nein | Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet | Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist. |
| | | | Steckdose ohne Funktion | Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen. |
| | | | Netzteil defekt | Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Ja | Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit zu groß | Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Produkt darf maximal 1 mm / 0.04 inch betragen |
| | | | Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen | Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist. |
| | | | Ladegerät defekt | Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden. |

12.2.3 Statussignale

Ladegerät angelegt

| LED am Netzteil | LED am Ladegerät | Ereignis |
|----------------------------------|---|--|
| <input checked="" type="radio"/> |  | Beim Anschluss des Netzteils an die Steckdose leuchtet die LED am Ladegerät kurz auf |
| <input type="radio"/> |  | Netzteil und Ladegerät betriebsbereit |

Ladegerät abgenommen

| Piepsignal | Vibrationsignal | Ereignis |
|------------|-----------------|--|
| 1 x kurz | 1 x kurz | Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit. |
| 3 x kurz | | Wartungshinweis Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. |

| Piepsi-gnal | Vibrati-onssi-gnal | Ereignis |
|-------------|--------------------|---|
| | | Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen. |

Ladezustand des Akkus

| Ladege-rät | |
|------------|---|
| | Akku wird geladen. Die Leuchtdauer der LED zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Die Leuchtdauer der LED wird mit zunehmendem Ladezustand länger. Am Beginn des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf und leuchtet am Ende des Ladevorgangs dauerhaft. |
| | Akku ist vollständig geladen oder der zulässige Temperaturbereich beim Laden wurde über-/unterschritten. Den aktuellen Ladezustand prüfen (siehe Seite 15). |

12.3 Technische Daten

| Umgebungsbedingungen | |
|-------------------------------------|--|
| Transport in der Originalverpackung | -25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F |
| Transport ohne Verpackung | -25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Lagerung (<=3 Monate) | -20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Langzeitlagerung (>3 Monate) | -20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betrieb | -10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Laden des Akkus | +5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F |

| Produkt | |
|--|----------------|
| Kennzeichen | 3C60*/3C60=ST* |
| Mobilitätsgrad lt. MOBIS (Aktivitätsmodus A) | 1 |
| Mobilitätsgrad lt. MOBIS (Aktivitätsmodus B) | 1 und 2 |
| Mobilitätsgrad lt. MOBIS (Aktivitätsmodus C) | 2 |
| Maximales Körpergewicht | 125 kg |
| Schutzart | IP22 |
| Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector | ca. 910 g |

| Akku der Prothese | |
|-------------------|--------|
| Akkutyp | Li-Ion |

| Akku der Prothese | |
|--|--|
| Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht | 300 |
| Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist | 6-8 Stunden |
| Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang | Das Produkt ist ohne Funktion |
| Betriebsdauer der Prothese mit vollständig geladenem Akku | 1 Tag bei durchschnittlicher Benutzung |

| Netzteil | |
|--|--|
| Kennzeichen | 757L16* |
| Lagerung und Transport in der Originalverpackung | -40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F |
| Lagerung und Transport ohne Verpackung | -40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betrieb | 0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Eingangsspannung | 100 V~ bis 240 V~ |
| Netzfrequenz | 50 Hz bis 60 Hz |
| Ausgangsspannung | 12 V == |

| Ladegerät | |
|--|--|
| Kennzeichen | 4E70* |
| Lagerung und Transport in der Originalverpackung | -25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F |
| Lagerung und Transport ohne Verpackung | -25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betrieb | 0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Schutzart | IP20 |
| Eingangsspannung | 12 V == |

Table of contents

EN

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Foreword | 33 |
| 2 | Product Description | 33 |
| 2.1 | Design | 33 |
| 2.2 | Function..... | 33 |
| 3 | Application..... | 34 |
| 3.1 | Indications for use | 34 |
| 3.2 | Area of Application | 34 |
| 3.3 | Conditions of use | 34 |
| 3.4 | Indications | 34 |
| 3.5 | Qualification | 35 |
| 4 | Safety..... | 35 |
| 4.1 | Explanation of Warning Symbols | 35 |
| 4.2 | Structure of the safety instructions | 35 |
| 4.3 | General Safety Instructions..... | 35 |
| 4.4 | Information on the Power Supply/Battery Charging..... | 37 |
| 4.5 | Battery charger information..... | 38 |
| 4.6 | Information on Proximity to Certain Areas | 38 |
| 4.7 | Information on Use | 39 |
| 4.8 | Notes on the safety modes..... | 40 |
| 5 | Scope of Delivery and Accessories..... | 41 |
| 6 | Charging the prosthesis battery | 41 |
| 6.1 | Connecting the power supply and battery charger | 41 |
| 6.2 | Connect battery charger to the product | 42 |
| 6.3 | Display of the current charge level | 42 |
| 7 | Use | 43 |
| 7.1 | Movement pattern in activity mode A (locked mode) | 43 |
| 7.1.1 | Standing | 43 |
| 7.1.2 | Walking..... | 43 |
| 7.1.3 | Sitting down | 43 |
| 7.1.4 | Sitting | 44 |
| 7.1.5 | Standing up | 44 |
| 7.1.6 | Walking down stairs | 44 |
| 7.1.7 | Walking up stairs..... | 44 |
| 7.1.8 | Walking backwards | 45 |
| 7.2 | Movement pattern in activity mode B (semi-locked mode) | 45 |
| 7.2.1 | Standing | 45 |
| 7.2.2 | Walking..... | 45 |
| 7.2.3 | Sitting down | 45 |
| 7.2.4 | Sitting | 46 |
| 7.2.5 | Standing up | 46 |
| 7.2.6 | Walking down stairs | 46 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7.2.7 | Walking up stairs..... | 46 |
| 7.2.8 | Walking backwards | 47 |
| 7.3 | Movement pattern in activity mode C (yielding mode) | 47 |
| 7.3.1 | Standing | 47 |
| 7.3.2 | Walking..... | 47 |
| 7.3.3 | Sitting down | 47 |
| 7.3.4 | Sitting | 48 |
| 7.3.5 | Standing up | 48 |
| 7.3.6 | Walking down stairs | 48 |
| 7.3.7 | Walking up stairs..... | 49 |
| 7.3.8 | Walking down a ramp | 49 |
| 7.3.9 | Walking backwards | 49 |
| 7.4 | Using a wheelchair | 49 |
| 8 | Additional operating states (modes) | 50 |
| 8.1 | Empty battery mode | 50 |
| 8.2 | Mode for charging the prosthesis | 50 |
| 8.3 | Safety mode..... | 50 |
| 8.4 | Overheating mode | 50 |
| 9 | Maintenance | 50 |
| 9.1 | Cleaning and Care | 51 |
| 10 | Disposal..... | 51 |
| 11 | Legal Information | 51 |
| 11.1 | Liability | 51 |
| 11.2 | Trademarks | 51 |
| 11.3 | CE Conformity | 51 |
| 11.4 | Local Legal Information | 51 |
| 12 | Appendices | 53 |
| 12.1 | Symbols Used..... | 53 |
| 12.1.1 | Symbols on the product | 53 |
| 12.1.2 | Symbols on the battery charger | 53 |
| 12.2 | Operating states/error signals..... | 54 |
| 12.2.1 | Signals for operating states | 54 |
| 12.2.2 | Warnings/error signals..... | 54 |
| 12.2.3 | Status signals | 56 |
| 12.3 | Technical data..... | 56 |

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2015-05-18

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Receive instruction in the correct and safe use of the product by qualified personnel.
- Please contact the qualified personnel if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- Please keep this document in a safe place.

The product "Kenevo 3C60/3C60-ST" is referred to as the product/prosthesis/knee joint 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. Proximal pyramid adapter
2. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
3. Battery and cover caps
4. Hydraulic unit
5. Receiver of the inductive charging unit
6. Distal tube clamp screws
7. Connecting cable for tube adapter

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.

Thanks to the microprocessor-controlled stance and swing phase, the system can be individually adapted to your needs.

For this purpose, the product is adjusted by qualified personnel using adjustment software.

Through the adjustment software, it is possible to choose from three activity modes that make the various functions of the product available. This permits optimum adaptation of the product to the corresponding mobility grade of the patient. The configured activity mode can only be changed by qualified personnel.

In case of a system malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Predefined resistance parameters are configured in the product for this purpose (see Page 50).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Stability while standing and walking
- Smooth, harmonious, quiet initiation of the swing phase
- Automatic recognition of sitting down. Manual unlocking of the joint not required.
- Support while sitting down with individually adaptable resistance
- Support while standing up. The knee joint can be loaded even before reaching full extension.
- Approximation of the physiological gait pattern
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:

Activity mode A (locked mode)



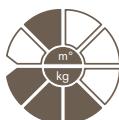
Recommended for mobility grade **1** (indoor walker). Approved for a body weight of **max. 125kg**.

Activity mode B (semi-locked mode)



Recommended for mobility grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight of up to **125 kg**.

Activity mode C (yielding mode)



Recommended for mobility grade **2** (restricted outdoor walker). Approved for a body weight of up to **125 kg**.

3.3 Conditions of use

The product was developed for everyday use and should not be used for walking speeds over 3 km/h or unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 56).

The prosthesis is intended for use **exclusively** on the user for whom the adjustment was made. The manufacturer does not authorise use of the prosthesis on another person.

3.4 Indications

- For users with knee disarticulation and transfemoral amputation
- For unilateral amputation

- Dysmelia patients with residual limb characteristics corresponding to knee disarticulation or a transfemoral amputation
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General Safety Instructions

⚠ WARNING

Using the prosthesis while operating a vehicle

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

- All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.

INFORMATION

The ability of prosthesis wearers to operate a vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, prosthesis design) and the amputee's individual abilities.

⚠ WARNING

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

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

- Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.

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

CAUTION

Failure to observe warning/error signals

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

- ▶ The warnings/error signals (see Page 54) and corresponding change in damping settings must be observed.

CAUTION

Independent user manipulation of system components

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

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

CAUTION

Mechanical stress on the product

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

CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

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

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

CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that neither solid particles, foreign objects nor liquids penetrate into the product.
- ▶ Do not expose the product to splashed water.
- ▶ In the rain, thick clothing should be worn over the product as a minimum.

CAUTION

Mechanical stress during transport

- > Falling due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- Only use the transport packaging for transportation.

CAUTION

Signs of wear on system components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- In the interest of the user's own safety and in order to maintain the operational reliability and the validity of the warranty, the specified service intervals must be observed.

NOTICE

Improper product care

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

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

INFORMATION

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

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

CAUTION

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

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

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

CAUTION

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

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

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

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

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

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see Page 56).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Contact of the battery charger with magnetic data storage devices

Wiping of the data storage device.

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

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

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

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.50 m
 - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.35 m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.18 m
 - WiFi (routers, access points,...): 0.11 m
 - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.11 m

△ CAUTION

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

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

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
If this cannot be avoided, ensure at least that you are able to walk or stand steadily (e.g. by using a handrail or the support of another person).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.

△ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 56).

4.7 Information on Use

△ CAUTION

Walking up stairs

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

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

△ CAUTION

Walking down stairs

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

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warnings/error signals (see Page 54).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warnings and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down stairs.

△ CAUTION

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

- > Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.
- > Burns due to touching overheated components.
- ▶ Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.
- ▶ As soon as these pulsating vibration signals begin, you have to reduce the activity level so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.

- If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product should be checked for damage by a prosthetist. If necessary, the prosthetist will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

4.8 Notes on the safety modes

CAUTION

Using the product in safety mode

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

- The warnings/error signals (see Page 54) have to be observed.

CAUTION

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

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

- Do not continue using the defective product.
- Contact your prosthetist immediately.

CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

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

- If you cannot deactivate safety mode by recharging the battery, a permanent malfunction has occurred.
- Do not continue using the defective product.
- The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The prosthetist is your contact person.

CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

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

- Observe the warnings/error signals (see Page 54).
- Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. In this case, the contact person is your prosthetist.

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. Kenevo 3C60=ST (with threaded connector) or
- 1 pc. Kenevo 3C60 (with pyramid connector)
- 1 pc. AXON tube adapter 2R17
- 1 pc. 757L16* power supply
- 1 pc. 4E70* inductive charger
- 1 pc. 646D700, 646D700=1 instructions for use (user)
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 647F507 prosthesis passport
- 1 pc. card holder for prosthesis passport

Accessories

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

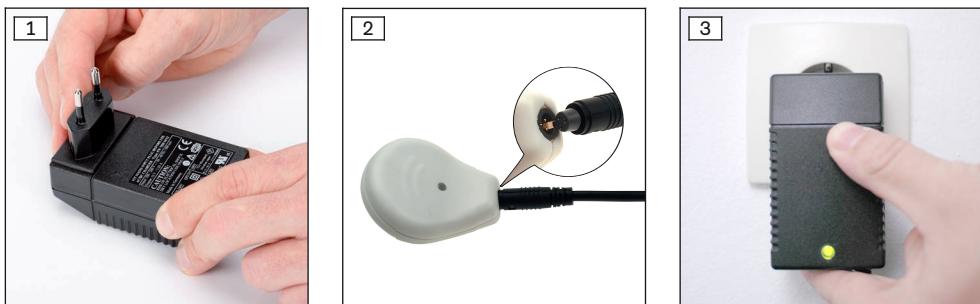
- 3S26 cosmetic foam cover
- Kenevo Protector 4X840

6 Charging the prosthesis battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product overnight when used on a daily basis.
- When used daily, the complete charging unit (power supply – battery charger) may remain plugged into the wall socket.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see Page 56).
- Use the 757L16* power supply and 4E70* battery charger to charge the battery.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the receptacle on the inductive charger so that the plug locks into place. (see fig. 2)
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
- 3) Plug the power supply unit into the outlet (see fig. 3).
 - The green LED on the back of the power supply lights up.
 - The yellow LED on the inductive charger lights up briefly to indicate the correct connection to the power supply.

- If the green LED on the power supply does not light up and the yellow LED on the inductive charger does not light up briefly while connecting the cable, there is an error (see Page 54).

6.2 Connect battery charger to the product

INFORMATION

Do not move the knee joint while it conducts the self-test immediately after disconnecting the charger. Otherwise, an error may occur; if this happens, the problem can be corrected by reconnecting and then disconnecting the charger.



- 1) Connect the inductive charger to the receiver of the charging unit on the rear of the product. The charger is held in place by a magnet.
 - The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see Page 56).
- 2) The charging process starts.
 - Once the product battery is fully charged, the LED on the battery charger lights up green.
- 3) After the charging process is complete, hold the product still and remove the inductive charger from the receiver.
 - A self-test is performed. The joint is operational only after corresponding feedback (see Page 56).

INFORMATION

To make the operating time of the prosthesis as long as possible, the charger should not be removed until immediately before the prosthesis is used.

Indication of the charging process:

| Charger | |
|---------|--|
| | Battery is charging. The on time of the LED indicates the current battery charge level. The on time of the LED gets longer as the charge level increases. It only flashes briefly at the start of the charging process and stays on continuously at the end of the charging process. |
| | Battery is fully charged, or the temperature fell above/below the permissible range during charging. Check current charge level (see Page 42). |

6.3 Display of the current charge level



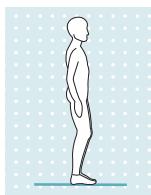
- 1) Turn the prosthesis 180° (the sole of the foot has to face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beeps.

| Beep signal | Vibration signal | Battery charge level |
|-------------|------------------|----------------------|
| 5x short | | more than 80% |
| 4x short | | 66% to 80% |
| 3x short | | 51% to 65% |
| 2x short | | 36% to 50% |
| 1x short | 3x long | 20% to 35% |
| 1x short | 5x long | less than 20% |

7 Use

7.1 Movement pattern in activity mode A (locked mode)

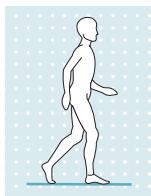
7.1.1 Standing



The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.

INFORMATION: In response to a sitting movement, the joint switches to high flexion resistance.

7.1.2 Walking



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

The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.

7.1.3 Sitting down

The prosthesis makes it possible to sit down without manual unlocking. Here the adjustable flexion resistance of the hydraulic unit provides support while sitting down.

Hand support is recommended while sitting down, e.g.:

- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a wheeled walking frame
- Use of forearm crutches
- Use of a cane



Sitting down

- 1) Stand 5 to 10 cm in front of the edge of the chair.

While standing up, the edge of the chair should not yet touch the hollow of the knee nor press on the lower leg.

- 2) Place both feet side by side at the same level.

- 3) While sitting down, put even weight on both legs and push the pelvis in the direction of the backrest.

This causes the weight to shift to the heel and the prosthesis to tilt backward, which makes the knee joint switch to "sitting damping". Support is therefore provided while sitting down.

7.1.4 Sitting



In a sitting position, i.e. when the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to low resistance in both the flexion and extension directions.

If the load on the prosthesis is not adequate, the leg remains extended while sitting down. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, damping is reduced automatically and the lower leg drops down on its own.

7.1.5 Standing up

Notwithstanding low damping while sitting, the prosthesis supports standing up.

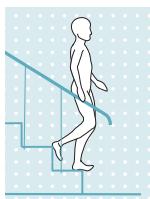
Damping is increased after rising from the seat. From an angle of approx. 45°, the knee joint identifies a "standing up process" which results in what is called "pre-locking" in the flexion direction. This function makes it possible to stand up with pauses in between. The joint fully supports weight during these pauses. If standing up is aborted, the "sitting down" function is activated again.

The joint is locked after fully standing up.



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

7.1.6 Walking down stairs



The knee joint is locked in the flexion direction.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the prosthesis leg on the first step.
- 3) Bring up the contralateral leg.

INFORMATION: Walking down stairs step-over-step is not possible in this activity mode.

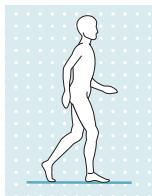
7.1.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the contralateral leg on the first step.
- 3) Bring up the leg with the prosthesis.

7.1.8 Walking backwards

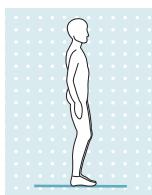


The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint.

INFORMATION: In response to a sitting movement, the joint switches to high flexion resistance.

7.2 Movement pattern in activity mode B (semi-locked mode)

7.2.1 Standing

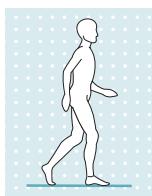


The knee joint is locked in the flexion direction.

If desired, stance phase flexion of up to 10° can be permitted for this mode in the adjustment software (setting only available in activity mode B).

INFORMATION: In response to a sitting movement, the joint switches to high flexion resistance.

7.2.2 Walking



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

The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

In order to safely switch to the swing phase, the prosthesis has to be partially unloaded from the lunge position with a simultaneous forward movement.

If desired, stance phase flexion of up to 10° can be permitted for this mode in the adjustment software (setting only available in activity mode B).

7.2.3 Sitting down

The prosthesis makes it possible to sit down without manual unlocking. Here the adjustable flexion resistance of the hydraulic unit provides support while sitting down.

Hand support is recommended while sitting down, e.g.:

- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a wheeled walking frame
- Use of forearm crutches
- Use of a cane



Sitting down

- 1) Stand 5 to 10 cm in front of the edge of the chair.
While standing up, the edge of the chair should not yet touch the hollow of the knee nor press on the lower leg.
- 2) Place both feet side by side at the same level.
- 3) While sitting down, put even weight on both legs and push the pelvis in the direction of the backrest.

This causes the weight to shift to the heel and the prosthesis to tilt backward, which makes the knee joint switch to "sitting damping". Support is therefore provided while sitting down.

7.2.4 Sitting



In a sitting position, i.e. when the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to low resistance in both the flexion and extension directions.

If the load on the prosthesis is not adequate, the leg remains extended while sitting down. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, damping is reduced automatically and the lower leg drops down on its own.

7.2.5 Standing up

Notwithstanding low damping while sitting, the prosthesis supports standing up.

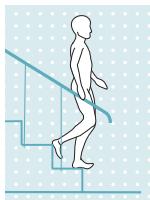
Damping is increased after rising from the seat. From an angle of approx. 45°, the knee joint identifies a "standing up process" which results in what is called "pre-locking" in the flexion direction. This function makes it possible to stand up with pauses in between. The joint fully supports weight during these pauses. If standing up is aborted, the "sitting down" function is activated again.

The joint is locked after fully standing up.



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

7.2.6 Walking down stairs



The knee joint is locked in the flexion direction.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the prosthesis leg on the first step.
- 3) Bring up the contralateral leg.

INFORMATION: Walking down stairs step-over-step is not possible in this activity mode.

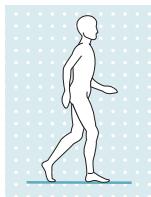
7.2.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the contralateral leg on the first step.
- 3) Bring up the leg with the prosthesis.

7.2.8 Walking backwards

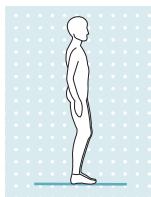


The knee joint is locked in the flexion direction. Therefore, proceed as you would with a rigid knee joint. If desired, knee flexion of up to 10° can be permitted in the adjustment software (setting only available in activity mode B).

INFORMATION: In response to a sitting movement, the joint switches to high flexion resistance.

7.3 Movement pattern in activity mode C (yielding mode)

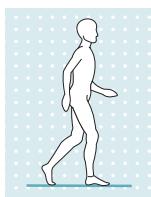
7.3.1 Standing



Flexion resistance is generally high while standing. In addition, the standing function automatically recognises any situation that puts strain on the knee joint in the flexion direction but where flexion is not permitted.

The knee joint is always locked in the flexion direction when the prosthetic leg is not fully extended, under some amount of load and at rest. When the load is taken off the leg or upon forward or backward rollover, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again.

7.3.2 Walking



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

The hydraulics stabilise the knee joint with high flexion resistance in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

In order to safely switch to the swing phase, the prosthesis has to be partially unloaded from the lunge position with a simultaneous forward movement.

7.3.3 Sitting down

The prosthesis provides high flexion resistance while sitting down. This ensures that the knees bend evenly, thereby supporting the contralateral side.

Hand support is recommended while sitting down, e.g.:

- Support on the armrests of the chair
- Support on the handles of a wheeled walking frame
- Use of forearm crutches
- Use of a cane



Sitting down

- 1) Place both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, distribute weight evenly between both legs and use armrests, if available.
- 3) Move the buttocks in the direction of the backrest and lean the upper body forward.

This causes the weight to shift to the heel, making the knee joint switch to "sitting damping". Support is therefore provided while sitting down.

7.3.4 Sitting



In a sitting position, i.e. when the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg, the knee joint switches to low resistance in both the flexion and extension directions.

If the load on the prosthesis is not adequate, the leg remains extended while sitting down. Due to the nearly horizontal position of the lower leg, damping is reduced automatically and the lower leg drops down on its own.

7.3.5 Standing up

Notwithstanding low damping while sitting, the prosthesis supports standing up.

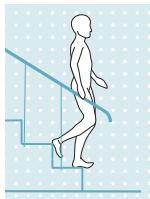
Damping is increased after rising from the seat.

After standing up entirely, high damping is set automatically.



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

7.3.6 Walking down stairs



With the joint, it is possible to walk down stairs step-over-step or not step-over-step.

Walking down stairs step-over-step

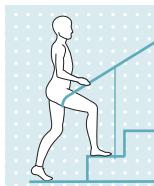
Walking down stairs step-over-step must be practised and executed consciously. Only by properly stepping down with the sole can the system switch correctly and permit controlled rollover. The motion must be carried out in a continuous pattern in order to allow the motion sequence to proceed in a fluid manner.

- 1) Hold on to the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the prosthesis on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.
→ This is the only way to assure a secure rollover.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.
→ This flexes the prosthesis slowly and evenly under high flexion resistance.
- 4) Place the foot on the contralateral side on the next step.

Walking down stairs not step-over-step

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the prosthesis leg on the first step.
- 3) Bring up the contralateral leg.

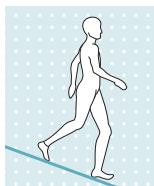
7.3.7 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the contralateral leg on the first step.
- 3) Bring up the leg with the prosthesis.

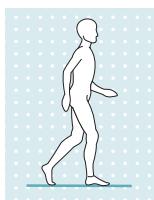
7.3.8 Walking down a ramp



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

The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

7.3.9 Walking backwards



While walking backwards, the hydraulics keep the knee joint stable with high flexion resistance.

7.4 Using a wheelchair

When sitting in a wheelchair, the joint can be locked in the flexed position for short distances. The lock can be engaged in any position from an angle of 45°. This prevents the foot from dragging on the floor. This function needs to be enabled in the adjustment software.



Locking the joint

- Lift the foot and keep still in the desired position.
The lock engages automatically.

INFORMATION: At full extension, the lock engages with slight flexion so that the foot can be lifted in order to disengage the lock.

Disengaging the lock

The lock can be disengaged in the following ways:

- Extended pressure on the plantar tip of the foot (from the sole of the foot).
- Extended pressure on the dorsal tip of the foot (from the top of the foot).
- Briefly lifting the leg and allowing it to drop.

8 Additional operating states (modes)

The product automatically switches to special operating states (modes) when an error occurs, in case of an empty battery or while charging. Functioning of the prosthesis is limited due to its altered damping behaviour.

8.1 Empty battery mode

The joint emits beeps and vibration signals when the charge level is 15% or less (see Page 54). Then the damping settings are set to high flexion resistance and low extension resistance, and the product is switched off. Before switching to empty battery mode, warning signals are emitted at a battery charge level below 35% (see Page 54).

You can switch back to basic mode from empty battery mode by charging the product.

8.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

To switch to basic mode, the battery charger for the product must be disconnected after the battery is charged.

8.3 Safety mode

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

A setting for high flexion resistance and low extension resistance is applied in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the system is not active.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see Page 54).

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

8.4 Overheating mode

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

The hydraulic unit cannot overheat in activity mode A (locked mode) or B (semi-locked mode). Therefore, no overheating mode is triggered in these two activity modes.

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

The following functions are deactivated in overheating mode in activity mode C (yielding mode):

- Joint lock for use of a wheelchair (see Page 49)
- Battery level indication (see Page 42)

9 Maintenance

INFORMATION

This component was tested for three million load cycles in accordance with ISO 10328.

Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of three to five years.

The duration of use can be individually extended depending on the intensity of use by making use of regular service inspections.

Regular service inspections are recommended in the interest of the user's own safety, and in order to maintain operating reliability and protect the warranty. These service inspections include an inspection of the sensors and replacement of worn parts.

To have a service inspection carried out, please send the product with mounted tube adapter as well as the battery charger and power supply unit to an authorised Ottobock Service Centre.

9.1 Cleaning and Care

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

10 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

11 Legal Information

11.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 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.

11.3 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex IV of the directive.

11.4 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.

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 reçue, 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.

12 Appendices

12.1 Symbols Used

12.1.1 Symbols on the product



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN|YYYY WW NNN Serial number

LOT|PPPP YYYY WW Lot number



Legal manufacturer



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



Non-ionising radiation



Compliance with the requirements according to the "Radiocommunications Act" (AUS)



Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 12.5 mm, protection against water dripping diagonally up to 15°.



Caution, hot surface

12.1.2 Symbols on the battery charger



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT PPPP YYYY WW

Lot number



Protect from moisture

IP20

Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 12.5 mm, no protection against water

12.2 Operating states/error signals

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

12.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

| Beep signal | Vibration signal | Event |
|-------------|-----------------------|---|
| 1 x short | None | Battery charger connected or battery charger already disconnected prior to start of charging mode |
| | 3 x short | Charging mode started (3 sec. after connecting the battery charger) |
| 1 x short | 1x before beep signal | Battery charger disconnected after start of charging mode |

12.2.2 Warnings/error signals

Error during use

| Beep signal | Vibration signal | Event | Required action |
|-------------|--|--|---|
| | 1x long at interval of approx. 5 seconds | Overheated hydraulic unit | Reduce activity. |
| | 3 x long | Battery charge level under 35% | Charge battery soon. |
| | 5 x long | Battery charge level under 20% | Charge battery immediately, since the product will be switched off after the next warning signal. |
| 10 x long | 10 x long | Battery charge level under 15% After the beep and vibration signal, the product switches to empty battery mode and then switches off. | Charge the battery. |

| Beep signal | Vibration signal | Event | Required action |
|--------------------|--|---|---|
| 30 x long | 1x long, 1x short repeated every 3 seconds | Severe error For example sensor not operational or valve drive failure Possibly no switching into safety mode (see Page 50). | Restricted walking possible. The possible change in flexion/extension resistance must be observed. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must remain connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, it is no longer permissible to use the product. The product must be inspected immediately by a prosthetist. |

Error while charging the product

| LED on power supply | LED on battery charger | Battery charger connected to product | Error | Resolution |
|----------------------------------|-------------------------------|---|--|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | No | Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply | Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply. |
| | | | Non-functional socket | Check socket with another electric device. |
| | | | Defective power supply | The charger and the power supply must be inspected by a prosthetist. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Yes | Distance between battery charger and receiver of the charging unit too big | The distance between the battery charger and the receiver on the product must not exceed 1 mm / 0.04 inch |
| | | | No connection between battery charger and power supply | Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger. |
| | | | Defective battery charger | The charger and the power supply must be inspected by a prosthetist. |

12.2.3 Status signals

Battery charger connected

| LED on power supply | LED on battery charger | Event |
|---------------------|------------------------|--|
| | | When connecting the power supply to the outlet, the LED on the battery charger lights up briefly |
| | | Power supply and battery charger operational |

Battery charger disconnected

| Beep signal | Vibration signal | Event |
|-------------|------------------|--|
| 1 x short | 1 x short | Self-test completed successfully. Product is operational. |
| 3 x short | | Maintenance note Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal sounds again, you should visit your prosthetist soon. If necessary, the prosthetist will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre. The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated. |

Battery charge level

| Charger | |
|---------|--|
| | Battery is charging. The on time of the LED indicates the current battery charge level. The on time of the LED gets longer as the charge level increases. It only flashes briefly at the start of the charging process and stays on continuously at the end of the charging process. |
| | Battery is fully charged, or the temperature fell above/below the permissible range during charging. Check current charge level (see Page 42). |

12.3 Technical data

| Environmental conditions | |
|--------------------------------------|---|
| Transportation in original packaging | -25°C/-13°F to +70°C/+158°F |
| Transportation without packaging | -25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Storage (\leq 3 months) | -20°C/-4°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Long-term storage (>3 months) | -20°C/-4°F to +20°C/+68°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Operation | -10°C/+14°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Charging the battery | +5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F |

| Product | |
|---|----------------|
| Reference number | 3C60*/3C60=ST* |
| Mobility grade according to MOBIS (activity mode A) | 1 |
| Mobility grade according to MOBIS (activity mode B) | 1 and 2 |
| Mobility grade according to MOBIS (activity mode C) | 2 |
| Maximum body weight | 125 kg |
| Protection rating | IP22 |
| Weight of the prosthesis without protector and tube adapter | approx. 910 g |

| Prosthesis battery | |
|---|-------------------------------|
| Battery type | Li-Ion |
| Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available | 300 |
| Charging time until battery is fully charged | 6–8 hours |
| Product behaviour during the charging process | The product is non-functional |
| Operating time of prosthesis with fully charged battery | 1 day with average use |

| Power supply | |
|---|---|
| Reference number | 757L16* |
| Storage and transport in original packaging | -40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F |
| Storage and transport without packaging | -40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10 % to 93 % relative humidity, non-condensing |
| Operation | 0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 90 % relative humidity, non-condensing |
| Input voltage | 100 V~ to 240 V~ |
| Mains frequency | 50 Hz to 60 Hz |
| Output voltage | 12 V == |

| Battery charger | |
|---|---|
| Reference number | 4E70* |
| Storage and transport in original packaging | -25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F |
| Storage and transport without packaging | -25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Operation | 0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Protection rating | IP20 |
| Input voltage | 12 V == |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Avant-propos | 61 |
| 2 | Description du produit..... | 61 |
| 2.1 | Construction..... | 61 |
| 2.2 | Fonctionnement | 61 |
| 3 | Utilisation | 62 |
| 3.1 | Usage prévu | 62 |
| 3.2 | Domaine d'application | 62 |
| 3.3 | Conditions d'utilisation..... | 62 |
| 3.4 | Indications | 63 |
| 3.5 | Qualification | 63 |
| 4 | Sécurité | 63 |
| 4.1 | Signification des symboles de mise en garde | 63 |
| 4.2 | Structure des consignes de sécurité | 63 |
| 4.3 | Consignes générales de sécurité..... | 63 |
| 4.4 | Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur..... | 66 |
| 4.5 | Remarques relatives au chargeur..... | 66 |
| 4.6 | Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers | 67 |
| 4.7 | Consignes relatives à l'utilisation | 68 |
| 4.8 | Remarques relatives aux modes de sécurité..... | 69 |
| 5 | Fournitures et accessoires..... | 70 |
| 6 | Charger l'accumulateur de la prothèse | 70 |
| 6.1 | Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur..... | 70 |
| 6.2 | Connecter le chargeur au produit | 71 |
| 6.3 | Affichage de l'état de charge actuel | 72 |
| 7 | Utilisation | 72 |
| 7.1 | Modèles de mouvement dans le mode d'activité A (mode verrouillé) | 72 |
| 7.1.1 | Être debout..... | 72 |
| 7.1.2 | Marcher | 72 |
| 7.1.3 | S'asseoir | 72 |
| 7.1.4 | Être assis | 73 |
| 7.1.5 | Se lever..... | 73 |
| 7.1.6 | Descendre un escalier | 74 |
| 7.1.7 | Monter un escalier | 74 |
| 7.1.8 | Marcher à reculons..... | 74 |
| 7.2 | Modèles de mouvement dans le mode d'activité B (mode semi-verrouillé) | 74 |
| 7.2.1 | Être debout..... | 74 |
| 7.2.2 | Marcher | 75 |
| 7.2.3 | S'asseoir | 75 |
| 7.2.4 | Être assis | 75 |
| 7.2.5 | Se lever..... | 75 |
| 7.2.6 | Descendre un escalier | 76 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7.2.7 | Monter un escalier | 76 |
| 7.2.8 | Marcher à reculons | 76 |
| 7.3 | Modèles de mouvement dans le mode d'activité C (mode adaptatif) | 77 |
| 7.3.1 | Être debout | 77 |
| 7.3.2 | Marcher | 77 |
| 7.3.3 | S'asseoir | 77 |
| 7.3.4 | Être assis | 78 |
| 7.3.5 | Se lever | 78 |
| 7.3.6 | Descendre un escalier | 78 |
| 7.3.7 | Monter un escalier | 79 |
| 7.3.8 | Descendre une pente | 79 |
| 7.3.9 | Marcher à reculons | 79 |
| 7.4 | Utilisation d'un fauteuil roulant | 79 |
| 8 | États de fonctionnement complémentaires (modes) | 80 |
| 8.1 | Mode accumulateur déchargé | 80 |
| 8.2 | Mode pendant la charge de la prothèse | 80 |
| 8.3 | Mode de sécurité | 80 |
| 8.4 | Mode de température trop élevée | 80 |
| 9 | Maintenance | 81 |
| 9.1 | Nettoyage et entretien | 81 |
| 10 | Mise au rebut | 81 |
| 11 | Informations légales | 81 |
| 11.1 | Responsabilité | 81 |
| 11.2 | Marque | 81 |
| 11.3 | Conformité CE | 81 |
| 11.4 | Informations légales locales | 82 |
| 12 | Annexes | 83 |
| 12.1 | Symboles utilisés | 83 |
| 12.1.1 | Symboles inscrits sur le produit | 83 |
| 12.1.2 | Symboles inscrits sur le chargeur | 84 |
| 12.2 | États de fonctionnement / signaux de défaut | 84 |
| 12.2.1 | Signalisation des états de fonctionnement | 84 |
| 12.2.2 | Signaux d'avertissement/de défaut | 85 |
| 12.2.3 | Signaux d'état | 86 |
| 12.3 | Caractéristiques techniques | 87 |

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-05-18

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Laissez le personnel spécialisé vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le produit « Kenevo 3C60/3C60-ST » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou.

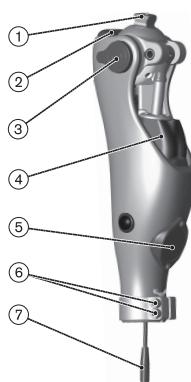
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Adaptateur pyramidal proximal
2. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
3. Accumulateur et caches
4. Unité hydraulique
5. Récepteur de l'unité de charge inductive
6. Vis clavettes pour verrouillage distal
7. Câble de raccordement pour adaptateur tubulaire

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).

La phase d'appui et la phase pendulaire commandées par microprocesseur permettent d'adapter le système à vos besoins.

Pour cela, le produit est réglé par le personnel spécialisé à l'aide d'un logiciel de réglage.

Le logiciel de configuration permet de sélectionner trois modes d'activité proposant les différentes fonctionnalités du produit. Le produit peut, ainsi, être parfaitement adapté au niveau de mobilité correspondant de l'utilisateur. Le mode d'activité réglé peut être modifié uniquement par le personnel spécialisé.

En cas de défaut dans le système, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 80).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Déclenchement aisément et harmonieux de la phase pendulaire
- Détection automatique du passage en position assise. Le déverrouillage manuel de l'articulation n'est pas requis.
- Aide au passage en position assise grâce à une résistance personnalisable
- Aide au passage en position debout. L'articulation de genou peut être sollicitée avant la fin de l'extension complète.
- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

Mode d'activité A (mode verrouillé)



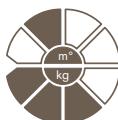
Recommandé pour le niveau de mobilité **1** (marcheur en intérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



Recommandé pour niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

Mode d'activité C (mode adaptatif)



Recommandation pour le niveau de mobilité **2** (marcheur limité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités

inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 87).

La prothèse est **exclusivement** prévue pour l'appareillage de l'utilisateur pour lequel l'ajustement a été effectué. Le fabricant interdit toute utilisation de la prothèse sur une autre personne.

3.4 Indications

- Pour les patients ayant une désarticulation du genou et ayant subi une amputation fémorale
- En cas d'amputation unilatérale
- Pour les personnes touchées par la dysmérie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une désarticulation du genou ou à une amputation fémorale
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.5 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

| | |
|----------------------|--|
| AVERTISSEMENT | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves. |
| PRUDENCE | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures. |
| AVIS | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques. |

4.2 Structure des consignes de sécurité

| |
|--|
| PRUDENCE |
| Le titre désigne la source et/ou le type de risque |
| L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : |
| > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque. |

4.3 Consignes générales de sécurité

| |
|--|
| AVERTISSEMENT |
| Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule |
| Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié. |

► Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

► Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conversion du véhicule en fonction du type d'appareillage.

INFORMATION

Il n'est pas possible de répondre de manière univoque à la question suivante : l'utilisateur d'une prothèse est-il apte ou non à conduire un véhicule et si oui, dans quelle mesure ? Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse.

⚠ AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 85) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome

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

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

⚠ PRUDENCE

Solicitation mécanique du produit

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.

- Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

PRUDENCE

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

Blessures dues à un pincement de membres du corps.

- Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ne se trouve dans cette zone.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide, aucun corps étranger ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- N'exposez le produit à aucune projection d'eau.
- En cas de pluie, le produit devrait être porté au minimum sous un vêtement résistant.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique pendant le transport

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, vous devez respecter les intervalles de révision prescrits.

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

INFORMATION

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 ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire contrôler l'articulation de genou par l'orthoprotésiste 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.

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

⚠ PRUDENCE

Charge de la prothèse pendant le port

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

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

AVIS

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

AVIS

Solicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

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

AVIS

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

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 87).

AVIS

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

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

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

AVIS

Contact du chargeur avec des supports de données magnétiques

Effacement du support de données.

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

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

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

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

- Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,50 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,35 m
 - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,18 m
 - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,11 m
 - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,11 m

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

- Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 87).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Monter des escaliers

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

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

PRUDENCE

Descendre des escaliers

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

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 85).
- ▶ Veillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

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

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

- Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports requérant en continu des vitesses de marche élevées (course à pied,...) ou les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).
- Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer votre propre sécurité !
- En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprotésthésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

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

- Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 85) doivent être respectés.

PRUDENCE

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

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

- Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- Veuillez consulter votre orthoprotésthésiste sans tarder.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

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

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

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

- Respectez les signaux d'avertissement / de défaut (consulter la page 85).
- Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprotésthésiste.

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1 x Kenevo 3C60=ST (avec raccord fileté) ou
- 1 x Kenevo 3C60 (avec raccord pyramidal)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R17
- 1x bloc d'alimentation 757L16*
- 1 x chargeur inductif 4E70*
- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 646D700, 646D700=1
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1 x passeport de la prothèse 647F507
- 1 x étui pour le passeport de la prothèse

Accessoires

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

- Mousse esthétique 3S26
- Protector Kenevo 4X840

6 Charger l'accumulateur de la prothèse

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

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne, l'unité de charge complète (bloc d'alimentation – chargeur) peut également rester branchée en permanence dans la prise.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 87).
- Le bloc d'alimentation 757L16* et le chargeur 4E70* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez la fiche ronde, **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise du chargeur inductif jusqu'à ce que la fiche s'enclenche. (voir ill. 2)
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
- 3) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant (voir ill. 3).

- La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.
- La diode électroluminescente (DEL) jaune du chargeur inductif s'allume brièvement pour indiquer que la connexion au bloc d'alimentation est correcte.
- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation ne s'allume pas et la diode électroluminescente (DEL) jaune du chargeur inductif ne s'allume pas brièvement pendant le branchement au câble, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 85).

6.2 Connecter le chargeur au produit

INFORMATION

Pendant que l'articulation de genou effectue le contrôle automatique, à savoir juste après le retrait du chargeur, elle doit être maintenue immobile. Dans le cas contraire, cela peut aboutir à un message d'erreur que vous pouvez éliminer en appliquant et en retirant à nouveau le chargeur.



- 1) Appliquez le chargeur inductif sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit. Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
 - Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 86).
- 2) La charge commence.
 - La DEL verte du chargeur s'allume lorsque l'accumulateur du produit est entièrement chargé.
- 3) À la fin de la charge, immobilisez le produit et retirez le chargeur inductif du récepteur.
 - Un test automatique est alors effectué. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir réutiliser l'articulation (consulter la page 86).

INFORMATION

Pour obtenir une durée de fonctionnement maximale de la prothèse, le chargeur ne devrait être retiré que juste avant l'utilisation de la prothèse.

Affichage de la charge :

| Chargeur | |
|----------|---|
| | L'accumulateur se charge. La durée d'allumage de la DEL indique l'état de charge actuel de l'accumulateur. Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL est longue. Au début de la charge, elle ne s'allume que très brièvement et s'allume en permanence à la fin de la charge. |
| | L'accumulateur est entièrement chargé ou la plage de température autorisée pour la charge a été dépassée/n'a pas été atteinte. Vérifier l'état de charge actuel (consulter la page 72). |

6.3 Affichage de l'état de charge actuel



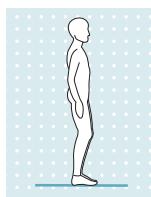
- 1) Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) Maintenez-la sans bouger pendant 2 secondes et attendez les signaux sonores.

| Signal sonore | Signal vibratoire | État de charge de l'accumulateur |
|---------------|-------------------|----------------------------------|
| 5x court | | Supérieur à 80 % |
| 4x court | | De 66 % à 80 % |
| 3x court | | De 51 % à 65 % |
| 2x court | | De 36 % à 50 % |
| 1x court | 3x long | De 20 % à 35 % |
| 1x court | 5x long | Inférieur à 20 % |

7 Utilisation

7.1 Modèles de mouvement dans le mode d'activité A (mode verrouillé)

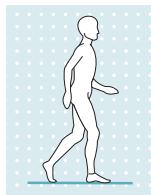
7.1.1 Être debout



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

INFORMATION : le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

7.1.2 Marcher



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

L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

7.1.3 S'asseoir

La prothèse permet de s'asseoir sans déverrouillage manuel. La résistance à la flexion réglable du système hydraulique aide le patient à s'asseoir.

Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne



S'asseoir

- 1) Placez-vous à une distance de 5 à 10 cm devant le bord du fauteuil.
Lorsque le patient se tient debout, le bord du fauteuil ne devrait pas encore toucher le creux du genou ou appuyer sur le bas de la jambe.
- 2) Posez les deux pieds côté à côté et à la même hauteur.
- 3) Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux jambes lorsque vous vous asseyez et basculez le bassin en direction du dossier.
Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon et l'inclinaison vers l'arrière de la prothèse déclenchent « l'amortissement du passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

7.1.4 Être assis



En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.

Si la prothèse n'a pas été suffisamment mise en charge lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale du bas de la jambe permet de réduire automatiquement l'amortissement et une descente automatique du bas de la jambe a lieu.

7.1.5 Se lever

La prothèse aide le patient à se lever malgré le faible amortissement lors de l'assise.

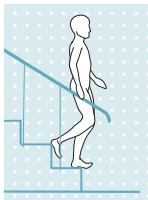
Une fois qu'il s'est levé du siège, l'amortissement augmente. À partir d'un angle d'environ 45 °, l'articulation de genou détecte un « processus de levée » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Au cours de ces pauses, l'articulation peut être mise en charge complètement. La « fonction de passage en position assise » est réactivée en cas d'interruption de la levée.

L'articulation est verrouillée une fois que le patient est entièrement debout.



- 1) Posez les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchissez le buste vers l'avant.
- 3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

7.1.6 Descendre un escalier



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe appareillée sur la première marche.
- 3) Ramenez la jambe controlatérale.

INFORMATION : la descente d'escaliers à pas alternés n'est pas possible dans ce mode d'activité.

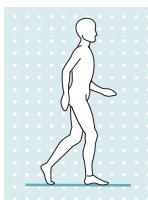
7.1.7 Monter un escalier



Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.

- 1) Tenez-vous à la rampe avec une main.
- 2) Posez la jambe controlatérale sur la première marche.
- 3) Ramenez la jambe appareillée.

7.1.8 Marcher à reculons

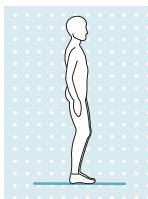


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

INFORMATION : le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

7.2 Modèles de mouvement dans le mode d'activité B (mode semi-verrouillé)

7.2.1 Être debout

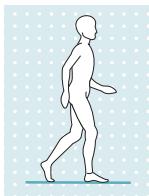


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

Si vous le souhaitez, une flexion en phase d'appui allant jusqu'à 10° peut être autorisée pour ce mode dans le logiciel de configuration (réglage possible uniquement pour le mode d'activité B).

INFORMATION : le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

7.2.2 Marcher



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

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

Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.

Si vous le souhaitez, une flexion en phase d'appui allant jusqu'à 10° peut être autorisée dans le logiciel de configuration (réglage possible uniquement pour le mode d'activité B).

7.2.3 S'asseoir

La prothèse permet de s'asseoir sans déverrouillage manuel. La résistance à la flexion réglable du système hydraulique aide le patient à s'asseoir.

Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne



S'asseoir

- 1) Placez-vous à une distance de 5 à 10 cm devant le bord du fauteuil. Lorsque le patient se tient debout, le bord du fauteuil ne devrait pas encore toucher le creux du genou ou appuyer sur le bas de la jambe.
- 2) Posez les deux pieds côté à côté et à la même hauteur.
- 3) Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux jambes lorsque vous vous asseyez et basculez le bassin en direction du dossier. Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon et l'inclinaison vers l'arrière de la prothèse déclenchent « l'amortissement du passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

7.2.4 Être assis



En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.

Si la prothèse n'a pas été suffisamment mise en charge lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale du bas de la jambe permet de réduire automatiquement l'amortissement et une descente automatique du bas de la jambe a lieu.

7.2.5 Se lever

La prothèse aide le patient à se lever malgré le faible amortissement lors de l'assise.

Une fois qu'il s'est levé du siège, l'amortissement augmente. À partir d'un angle d'environ 45°, l'articulation de genou détecte un « processus de levée » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Au cours de ces pauses, l'articulation peut être mise en charge complètement. La « fonction de passage en position assise » est réactivée en cas

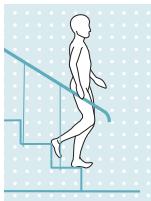
d'interruption de la levée.

L'articulation est verrouillée une fois que le patient est entièrement debout.



- 1) Posez les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchissez le buste vers l'avant.
- 3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

7.2.6 Descendre un escalier



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe appareillée sur la première marche.
- 3) Ramenez la jambe controlatérale.

INFORMATION : la descente d'escaliers à pas alternés n'est pas possible dans ce mode d'activité.

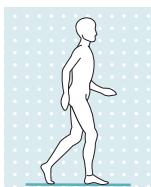
7.2.7 Monter un escalier



Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.

- 1) Tenez-vous à la rampe avec une main.
- 2) Posez la jambe controlatérale sur la première marche.
- 3) Ramenez la jambe appareillée.

7.2.8 Marcher à reculons

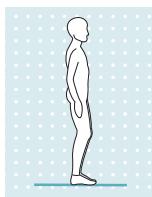


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide. Si vous le souhaitez, une flexion du genou allant jusqu'à 10° peut être autorisée dans le logiciel de configuration (réglage possible uniquement pour le mode d'activité B).

INFORMATION : le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

7.3 Modèles de mouvement dans le mode d'activité C (mode adaptatif)

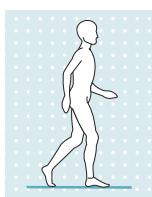
7.3.1 Être debout



En position debout, une résistance élevée à la flexion est toujours réglée. En outre, la fonction position debout détecte automatiquement les situations dans lesquelles l'articulation de genou est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir.

L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue, pas totalement déchargée et se trouve au repos. En cas de décharge de la jambe ou de déroulement vers l'avant ou vers l'arrière, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

7.3.2 Marcher



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

En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou grâce à une résistance élevée à la flexion. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.

Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.

7.3.3 S'asseoir

Au cours du passage à la position assise, la prothèse permet une résistance élevée à la flexion. Cette résistance assure un fléchissement homogène et apporte un soutien au côté controlatéral. Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne



S'asseoir

- 1) Posez les deux pieds côté à côté et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et fléchissez le buste vers l'avant.

Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon permet à l'articulation de genou de déclencher « l'amortissement du passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

7.3.4 Être assis



En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.

Si la prothèse n'a pas été suffisamment mise en charge lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale du bas de la jambe permet de réduire automatiquement l'amortissement et une descente automatique du bas de la jambe a lieu.

7.3.5 Se lever

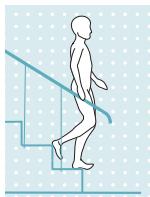
La prothèse vous aide à vous lever malgré le faible amortissement lors de la position assise. Une fois que vous vous êtes levé du siège, l'amortissement augmente.

Dès que vous êtes entièrement debout, un amortissement élevé est automatiquement réglé.



- 1) Posez les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchissez le buste vers l'avant.
- 3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

7.3.6 Descendre un escalier



L'articulation offre la possibilité de descendre des escaliers de façon alternée ou non alternée.

Descendre un escalier à pas alternés

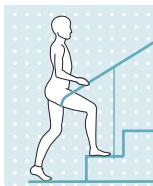
Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement ciblé. Le système ne peut être activé correctement et permettre un déroulement contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être réalisé en continu afin d'assurer la fluidité du déroulement du mouvement.

- 1) Tenez-vous à la rampe avec une main.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
→ Ceci est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
- 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
→ La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
- 4) Posez le côté controlatéral sur la marche suivante.

Descendre un escalier sans pas alternés

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe appareillée sur la première marche.
- 3) Ramenez la jambe controlatérale.

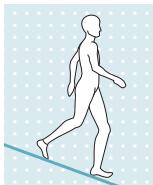
7.3.7 Monter un escalier



Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.

- 1) Tenez-vous à la rampe avec une main.
- 2) Posez la jambe controlatérale sur la première marche.
- 3) Ramenez la jambe appareillée.

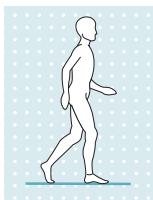
7.3.8 Descendre une pente



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

Une phase pendulaire ne sera pas déclenchée malgré la flexion de l'articulation de genou.

7.3.9 Marcher à reculons



En cas de marche à reculons, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou en appliquant une résistance élevée à la flexion.

7.4 Utilisation d'un fauteuil roulant

Pendant l'utilisation d'un fauteuil roulant, l'articulation peut être verrouillée en position fléchie pour de courts déplacements. Le verrouillage peut être activé dans la position souhaitée à partir d'un angle de 45°. Ce qui évite tout frottement du pied sur le sol. Pour cela, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage.



Verrouiller l'articulation

- Levez le pied et maintenez-le dans la position souhaitée sans bouger.
Le verrouillage s'active automatiquement.

INFORMATION : en extension complète, le verrouillage s'effectue avec une légère flexion afin qu'il soit possible de lever le pied pour désactiver le verrouillage.

Désactiver le verrouillage

Le verrouillage peut être désactivé de différentes manières :

- En effectuant une pression prolongée sur le dessous de la pointe de pied (depuis la plante du pied).
- En effectuant une pression prolongée sur le dessus de la pointe de pied (depuis le dessus du pied).
- En levant brièvement la jambe et en la laissant redescendre.

8 États de fonctionnement complémentaires (modes)

À l'apparition d'un défaut, lorsque l'accumulateur est déchargé ou pendant la charge, le produit passe automatiquement dans des états de fonctionnement (modes) spéciaux. La fonction est limitée en raison d'un comportement d'amortissement modifié.

8.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis par l'articulation à partir d'un état de charge de 15 % (consulter la page 85). Ensuite, une résistance à la flexion élevée et une faible résistance à l'extension sont réglées et le produit est désactivé. Avant le passage dans le mode accumulateur déchargé, des signaux d'avertissement sont émis à partir d'un état de charge inférieur à 35 % (consulter la page 85).

La charge du produit permet de repasser en mode de base à partir du mode accumulateur déchargé.

8.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Pour passer au mode de base, le chargeur doit être retiré du produit lorsque l'accumulateur est chargé.

8.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît dans le système (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

En mode de sécurité, une résistance à la flexion élevée et une faible résistance à l'extension sont réglées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le système ne soit plus actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 85).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en appliquant et retirant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

8.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par ex. longue descente d'une pente), l'amortissement s'accroît lorsque la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le système repasse aux réglages de l'amortissement qui étaient appliqués avant le passage au mode de température trop élevée.

En mode d'activité A (mode verrouillé) et B (mode semi-verrouillé), l'unité hydraulique ne peut pas surchauffer. Aucun mode de température trop élevée n'est ainsi déclenché dans ces deux modes d'activité.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

En mode d'activité C (mode adaptatif), les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Verrouillage de l'articulation pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 79)
- Interrogation de l'état de charge (consulter la page 72)

9 Maintenance

INFORMATION

Ce composant est homologué d'après ISO 10328 sur la base de trois millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de trois à cinq ans.

Des révisions régulières permettent de prolonger la durée d'utilisation individuelle en fonction de l'intensité d'utilisation.

Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, il est recommandé de respecter des intervalles de révision réguliers. Ces révisions comprennent le contrôle des capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, il convient d'envoyer le produit avec l'adaptateur tubulaire monté ainsi qu'avec le chargeur et le bloc d'alimentation à un service après-vente Ottobock agréé.

9.1 Nettoyage et entretien

1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Veuillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.

2) Essuyez les produits à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

10 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications. L'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant conformément à l'annexe IV de la directive.

11.4 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 reçue, 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.

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés

12.1.1 Symboles inscrits sur le produit



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN|YYYY WW NNN Numéro de série

LOT|PPPP YYYY WW Numéro de lot



Fabricant légal



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Rayonnement non ionisant



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)

IP22

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, protection contre les chutes obliques de gouttes d'eau jusqu'à 15 °.



Attention, surface brûlante

12.1.2 Symboles inscrits sur le chargeur



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot



Protéger de l'humidité

IP20

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, aucune protection contre l'eau

12.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

12.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur appliqué/retiré

| Signal sonore | Signal vibratoire | Évènement |
|---------------|----------------------------|--|
| 1 x court | Aucun | Chargeur appliquée ou chargeur retiré avant le démarrage du mode de charge |
| | 3 x court | Mode de charge lancé (3 s après l'application du chargeur) |
| 1 x court | 1 x avant le signal sonore | Chargeur retiré après le démarrage du mode de charge |

12.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

| Signal sonore | Signal vibratoire | Évènement | Action nécessaire |
|---------------|---|---|--|
| | 1 x long, à des intervalles de 5 secondes environ | Unité hydraulique en surchauffe | Réduire l'activité. |
| | 3 x long | État de charge inférieur à 35 % | Charger l'accumulateur dans un court délai. |
| | 5 x long | État de charge inférieur à 20 % | Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit se mettra à l'arrêt après le prochain signal d'avertissement. |
| 10 x long | 10 x long | État de charge inférieur à 15 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode d'accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt. | Charger l'accumulateur. |
| 30 x long | 1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes | Défaut grave par ex. un capteur n'est pas opérationnel ou panne des actionneurs de valves Il se peut que le passage en mode de sécurité n'ait pas lieu (consulter la page 80). | Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Le chargeur doit rester appliqué pendant au moins 5 secondes avant d'être retiré. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprotésiste. |

Défaut survenu pendant la charge du produit

| DEL du bloc d'alimentation | DEL du chargeur | Chargeur appliqué sur le produit | Défaut | Solutions |
|-----------------------------------|------------------------|---|---|--|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Non | Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation | Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation. |
| | | | La prise de courant ne fonctionne pas | Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique. |
| | | | Bloc d'alimentation défectueux | Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un orthoprotésiste. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Oui | Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge | La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur le produit doit s'élever à 1 mm / 0,04 inch |
| | | | Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue | Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur. |
| | | | Chargeur défectueux | Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un orthoprotésiste. |

12.2.3 Signaux d' tat

Chargeur appliqué

| DEL du bloc d'alimentation | DEL du chargeur | Ev nement |
|-----------------------------------|---|--|
| <input checked="" type="radio"/> |  | Lors du branchement du bloc d'alimentation à la prise de courant, la DEL du chargeur s'allume brièvement |
| <input checked="" type="radio"/> |  | Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels |

Chargeur retir 

| Signal sonore | Signal vibratoire |  v nement |
|----------------------|--------------------------|---|
| 1 x court | 1 x court | Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner. |

| Signal sonore | Signal vibratoire | Évènement |
|----------------------|--------------------------|---|
| 3 x court | | <p>Notification de maintenance Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. Si le signal sonore retentit à nouveau, il convient de consulter l'orthoprothésiste dans un proche avenir. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis.</p> |

État de charge de l'accumulateur

| Chargeur | |
|-----------------|---|
| | L'accumulateur se charge. La durée d'allumage de la DEL indique l'état de charge actuel de l'accumulateur. Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL est longue. Au début de la charge, elle ne s'allume que très brièvement et s'allume en permanence à la fin de la charge. |
| | L'accumulateur est entièrement chargé ou la plage de température autorisée pour la charge a été dépassée/n'a pas été atteinte. Vérifier l'état de charge actuel (consulter la page 72). |

12.3 Caractéristiques techniques

| Conditions d'environnement | |
|--|--|
| Transport dans l'emballage d'origine | -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F |
| Transport sans emballage | -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Entreposage (≤ 3 mois) | -20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Entreposage de longue durée (> 3 mois) | -20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Fonctionnement | -10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Charge de l'accumulateur | +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F |

| Produit | |
|--|----------------|
| Référence | 3C60*/3C60=ST* |
| Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité A) | 1 |
| Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité B) | 1 et 2 |
| Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité C) | 2 |
| Poids corporel maximal | 125 kg |

| | |
|---|--|
| Produit | |
| Indice de protection | IP22 |
| Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector | env. 910 g |
| Accumulateur de la prothèse | |
| Type d'accumulateur | Li-Ion |
| Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur | 300 |
| Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur | 6-8 heures |
| Comportement du produit pendant la charge | Le produit ne fonctionne pas |
| Durée de fonctionnement de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur | 1 jour en cas d'utilisation moyenne |
| Bloc d'alimentation | |
| Référence | 757L16* |
| Entreposage et transport dans l'emballage d'origine | -40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F |
| Entreposage et transport sans emballage | -40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 93 %, sans condensation |
| Fonctionnement | 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation |
| Tension d'entrée | 100 V~ à 240 V~ |
| Fréquence réseau | 50 Hz à 60 Hz |
| Tension de sortie | 12 V == |
| Chargeur | |
| Référence | 4E70* |
| Transport et stockage dans l'emballage d'origine | -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F |
| Stockage et transport sans emballage | -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité de l'air relative de 93 % max., sans condensation |
| Fonctionnement | 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité de l'air relative de 93 % max., sans condensation |
| Indice de protection | IP20 |
| Tension d'entrée | 12 V == |

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Introduzione | 91 |
| 2 | Descrizione del prodotto | 91 |
| 2.1 | Costruzione | 91 |
| 2.2 | Funzionamento | 91 |
| 3 | Utilizzo | 92 |
| 3.1 | Uso previsto | 92 |
| 3.2 | Campo d'impiego | 92 |
| 3.3 | Condizioni d'impiego | 92 |
| 3.4 | Indicazioni | 93 |
| 3.5 | Qualifica | 93 |
| 4 | Sicurezza | 93 |
| 4.1 | Significato dei simboli utilizzati | 93 |
| 4.2 | Struttura delle indicazioni per la sicurezza | 93 |
| 4.3 | Indicazioni generali per la sicurezza | 93 |
| 4.4 | Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria | 95 |
| 4.5 | Indicazioni sul caricabatteria | 96 |
| 4.6 | Indicazioni per la permanenza in determinate aree | 97 |
| 4.7 | Indicazioni per l'utilizzo | 97 |
| 4.8 | Indicazioni sulle modalità di sicurezza | 98 |
| 5 | Fornitura e accessori | 99 |
| 6 | Carica della batteria della protesi | 99 |
| 6.1 | Collegamento di alimentatore e caricabatteria | 100 |
| 6.2 | Collegamento del caricabatteria con il prodotto | 100 |
| 6.3 | Indicazione dello stato di carica attuale | 101 |
| 7 | Utilizzo | 102 |
| 7.1 | Schemi di movimento nella modalità di attività A (Locked Mode) | 102 |
| 7.1.1 | Stare in piedi | 102 |
| 7.1.2 | Camminare | 102 |
| 7.1.3 | Sedersi | 102 |
| 7.1.4 | Stare seduto | 103 |
| 7.1.5 | Alzarsi in piedi | 103 |
| 7.1.6 | Scendere le scale | 103 |
| 7.1.7 | Salire le scale | 103 |
| 7.1.8 | Camminare all'indietro | 104 |
| 7.2 | Schemi di movimento nella modalità di attività B (Semi-Locked Mode) | 104 |
| 7.2.1 | Stare in piedi | 104 |
| 7.2.2 | Camminare | 104 |
| 7.2.3 | Sedersi | 104 |
| 7.2.4 | Stare seduto | 105 |
| 7.2.5 | Alzarsi in piedi | 105 |
| 7.2.6 | Scendere le scale | 105 |

| | | |
|-----------|--|-------------|
| 7.2.7 | Salire le scale..... | .106 |
| 7.2.8 | Camminare all'indietro | .106 |
| 7.3 | Schemi di movimento nella modalità di attività C (Yielding Mode) | .106 |
| 7.3.1 | Stare in piedi..... | .106 |
| 7.3.2 | Camminare | .106 |
| 7.3.3 | Sedersi..... | .106 |
| 7.3.4 | Stare seduto | .107 |
| 7.3.5 | Alzarsi in piedi..... | .107 |
| 7.3.6 | Scendere le scale | .107 |
| 7.3.7 | Salire le scale..... | .108 |
| 7.3.8 | Scendere una rampa..... | .108 |
| 7.3.9 | Camminare all'indietro | .108 |
| 7.4 | Utilizzo su carrozzina | .108 |
| 8 | Stati operativi supplementari (modalità)..... | .109 |
| 8.1 | Modalità batteria scarica..... | .109 |
| 8.2 | Modalità durante il processo di carica | .109 |
| 8.3 | Modalità di sicurezza | .109 |
| 8.4 | Modalità sovratemperatura..... | .109 |
| 9 | Manutenzione | .110 |
| 9.1 | Pulizia e cura..... | .110 |
| 10 | Smaltimento..... | .110 |
| 11 | Note legali | .110 |
| 11.1 | Responsabilità..... | .110 |
| 11.2 | Marchi..... | .110 |
| 11.3 | Conformità CE | .110 |
| 11.4 | Note legali locali | .111 |
| 12 | Allegati | .111 |
| 12.1 | Simboli utilizzati | .111 |
| 12.1.1 | Simboli sul prodotto | .111 |
| 12.1.2 | Simboli sul caricabatteria..... | .112 |
| 12.2 | Stati operativi / Segnali di errore..... | .112 |
| 12.2.1 | Segnalazione degli stati operativi | .112 |
| 12.2.2 | Segnali di avvertimento e di errore | .112 |
| 12.2.3 | Segnali di stato..... | .114 |
| 12.3 | Dati tecnici..... | .115 |

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-05-18

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- In caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione o in caso di funzionamento o eventi inaspettati) rivolgersi al personale tecnico specializzato. I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Kenevo 3C60/3C60-ST" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio.

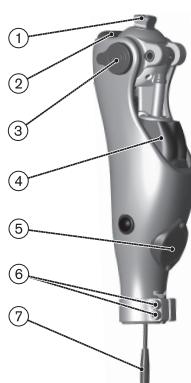
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Attacco piramidale prossimale
2. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
3. Batteria e cappucci
4. Unità idraulica
5. Ricevitore dell'unità di carica a induzione
6. Viti di arresto del tubo distali
7. Cavo di collegamento per tubo modulare

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).

Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica e dinamica, il sistema può essere adeguato all'utente in base alle proprie esigenze.

Il prodotto viene impostato mediante un software di regolazione dal personale tecnico.

Mediante il software di regolazione è possibile scegliere tra tre modalità di attività che mettono a disposizione diverse funzionalità del prodotto. In questo modo è possibile adattare al meglio il

prodotto al relativo grado di mobilità. La modalità di attività impostata può essere modificata esclusivamente dal personale tecnico.

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 109).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- attivazione semplice e armonica della fase dinamica
- riconoscimento automatico dell'azione di sedersi; non è necessario uno sbloccaggio manuale dell'articolazione.
- appoggio dell'azione di sedersi mediante resistenza regolabile secondo le proprie esigenze
- appoggio dell'azione di alzarsi in piedi; l'articolazione di ginocchio può essere già caricata prima del raggiungimento dell'estensione massima.
- avvicinamento al passo fisiologico
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:

Modalità di attività A (Locked Mode)



Consigliato per grado di mobilità **1** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni). Indicato per pazienti con peso corporeo di **max. 125 kg**.

Modalità di attività B (Semi-Locked Mode)



È consigliato per i gradi di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

Modalità di attività C (Yielding Mode)



Consigliata per il grado di mobilità **2°** (paziente con capacità motorie limitate in ambienti esterni). Indicata per un peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non deve essere utilizzato per velocità di andatura superiori a circa 3 km/h o per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 115).

La protesi è concepita **esclusivamente** per l'impiego su utenti per i quali è già stato eseguito un adattamento. Il produttore non consente l'utilizzo della protesi su altri pazienti.

3.4 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio e amputazione transfemorale
- Per amputazione monolaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio o a un'amputazione transfemorale
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

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.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

| | |
|-------------------|--|
| AVVERTENZA | Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni. |
| CAUTELA | Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni. |
| AVVISO | Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici. |

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

| |
|--|
| CAUTELA |
| Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo |
| L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: ► p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo ► p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ► Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo. |

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

| |
|---|
| AVVERTENZA |
| Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli |
| Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante. ► Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. ► Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesizzazione vigenti nei rispettivi paesi. |

| |
|---|
| INFORMAZIONE |
| Non è possibile stabilire in assoluto se e fino a che punto un portatore di protesi sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, monolaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore della protesi. |

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 112) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- ▶ Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- ▶ Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- Accertarsi che particelle solide, corpi estranei o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- Non esporre il prodotto a spruzzi d'acqua.
- In caso di pioggia, indossare il prodotto quanto meno sotto un capo di abbigliamento robusto.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica durante il trasporto

- Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

⚠ CAUTELA

Segni di usura sui componenti del sistema

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

INFORMAZIONE

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotestiche 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, è bene sottoporre l'articolazione di ginocchio a una tempestiva verifica da parte del tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica della protesi indossata

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- Per motivi di sicurezza rimuovere la protesi prima di avviare il processo di carica.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 115).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

AVVISO

Contatto del caricabatteria con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

- Non poggiare il caricabatteria su carte di credito, dischetti, audio e videocassette.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- Si consiglia di rispettare le seguenti distanze minime da questi apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

- telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
- telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
- telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,18 m
- WLAN (router, access point,...): 0,11 m
- dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,11 m

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
Se tali permanenze fossero inevitabili, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 115).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erroneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiate gran parte della pianta del piede sul gradino.
- Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale

Caduta dovuta a un appoggio erroneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel scendere le scale utilizzare sempre il corrimano e far rotolare la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 112).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e accumulo di sforzo (ad esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- > Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti. Segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- > Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- > Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- > Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività particolari

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- > Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio discipline sportive a velocità sostenute e prolungate (corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).
- > Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- > Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 112).

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Consultare subito il tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 112).
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto dopo che è stata emessa una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 Kenevo 3C60=ST (con attacco filettato) o
- 1 Kenevo 3C60 (con attacco a piramide)
- 1 tubo modulare AXON: 2R17
- 1 alimentatore 757L16*
- 1 carica batteria a induzione 4E70*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 646D700, 646D700=1
- 1 astuccio cosmetico per carica batteria e alimentatore
- 1 passaporto per protesi 647F507
- 1 custodia del passaporto per protesi

Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

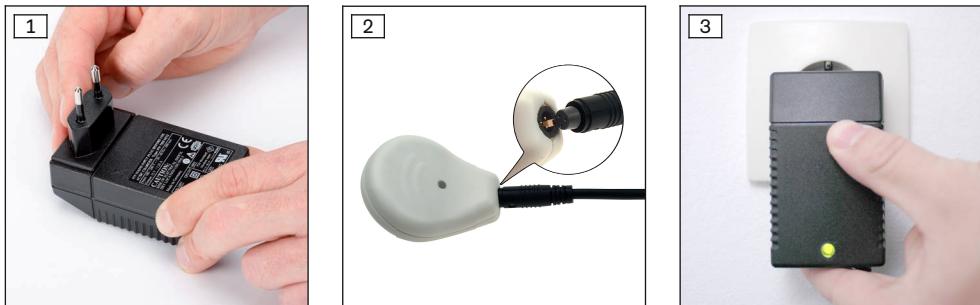
- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Protector Kenevo 4X840

6 Carica della batteria della protesi

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

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno durante la notte.
- Per l'utilizzo quotidiano, l'intera unità di carica (alimentatore e caricabatteria) può restare costantemente attaccata alla presa di corrente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 115).
- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16* e il caricabatteria 4E70*.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa sul caricabatteria a induzione fino a quando il connettore si blocca in posizione. (v. fig. 2)
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
 - Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.
 - Si illumina brevemente il diodo luminoso giallo (LED) sul caricabatteria a induzione per mostrare il corretto collegamento all'alimentatore.
 - Se il diodo luminoso verde (LED) sull'alimentatore non dovesse illuminarsi e il diodo luminoso giallo (LED) sul caricabatteria a induzione non dovesse accendersi brevemente durante il collegamento al cavo, si è verificato un errore (v. pagina 112).

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto

INFORMAZIONE

Durante l'esecuzione dell'autotest, ovvero immediatamente dopo aver rimosso il caricabatteria, l'articolazione di ginocchio deve essere mantenuta ferma. In caso contrario si può verificare una segnalazione di errore che comunque può essere eliminata ricollegando e scollegando il caricabatteria.



- 1) Applicare il caricabatteria a induzione al ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto. Il caricabatteria è tenuto fermo da un magnete.
 - Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 114).
- 2) Il processo di carica si avvia.
 - Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il LED sul caricabatteria si illumina in verde.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, tenere fermo il prodotto e staccare il caricabatteria a induzione dal ricevitore.
 - Segue un'autodiagnosi. L'articolazione sarà di nuovo pronta per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 114).

INFORMAZIONE

Per ottenere una durata di utilizzo più lunga possibile della protesi, il caricabatteria deve essere scollegato immediatamente prima dell'utilizzo della protesi.

Indicazione del processo di carica:

| Carica-batteria | |
|------------------------|---|
| | Batteria in carica. La durata di illuminazione del LED indica l'attuale stato di carica della batteria. La durata di illuminazione del LED cresce all'aumentare dello stato di carica. All'inizio del processo di carica lampeggia solo brevemente per illuminarsi con luce fissa alla fine del processo di carica. |
| | La batteria è completamente carica o sono stati superati i limiti superiore o inferiore dell'intervallo di temperatura ammesso durante la carica. Verificare lo stato di carica attuale (v. pagina 101). |

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale



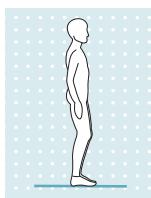
- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

| Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Stato di carica della batteria |
|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 5 segnali brevi | | superiore all'80% |
| 4 segnali brevi | | dal 66% all'80% |
| 3 segnali brevi | | dal 51% al 65% |
| 2 segnali brevi | | dal 36% al 50% |
| 1 segnale breve | 3 segnali lunghi | dal 20% al 35% |
| 1 segnale breve | 5 segnali lunghi | inferiore al 20% |

7 Utilizzo

7.1 Schemi di movimento nella modalità di attività A (Locked Mode)

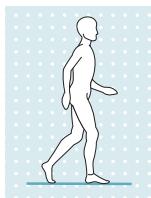
7.1.1 Stare in piedi



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che imposta nell'articolazione un'elevata resistenza alla flessione.

7.1.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

7.1.3 Sedersi

La protesi consente di sedersi senza ricorrere allo sblocco manuale. La resistenza alla flessione regolabile dell'unità idraulica asseconda il movimento di sedersi.

Si consiglia di rendere più sicura l'azione di sedersi aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio



Sedersi

- 1) Posizionarsi a una distanza di 5-10 cm dal bordo della sedia.
Il bordo della sedia non deve toccare il poplite del paziente in posizione eretta o premere sulla sua gamba.
- 2) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 3) Caricare il peso uniformemente su entrambe le gambe quando ci si siede e spingere il bacino verso lo schienale.
Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone e l'inclinazione all'indietro della protesi, viene eseguita la commutazione all'"ammortizzazione durante l'azione di sedersi". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

7.1.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio impone una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione. Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale l'ammortizzazione viene ridotta e ha luogo un abbassamento autonomo della gamba.

7.1.5 Alzarsi in piedi

La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.

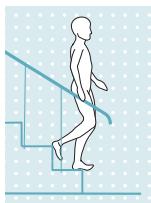
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta. A partire da un'angolazione di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il movimento con pause. Durante queste pause l'articolazione può essere completamente caricata. Se il movimento di alzarsi in piedi viene interrotto, si riattiva la "funzione dell'azione di sedersi".

Una volta raggiunta la posizione eretta, l'articolazione è bloccata.



- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

7.1.6 Scendere le scale

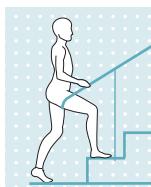


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul primo gradino.
- 3) Segue la gamba controlaterale.

INFORMAZIONE: in questa modalità di attività non è possibile scendere le scale con passo alternato.

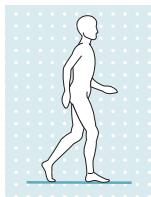
7.1.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba controlaterale sul primo gradino.
- 3) Segue l'arto protesico.

7.1.8 Camminare all'indietro

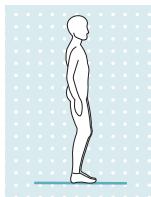


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida.

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che imposta nell'articolazione un'elevata resistenza alla flessione.

7.2 Schemi di movimento nella modalità di attività B (Semi-Locked Mode)

7.2.1 Stare in piedi

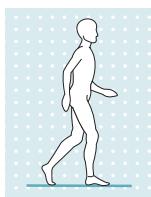


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

Se lo si desidera, nel software di regolazione è consentito impostare per questa modalità una flessione in fase statica di massimo 10° (impostazione disponibile solo nella modalità di attività B).

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che imposta nell'articolazione un'elevata resistenza alla flessione.

7.2.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.

Per passare in modo sicuro alla fase dinamica, è necessario alleggerire parzialmente il carico sulla protesi, partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra ed eseguendo contemporaneamente un movimento in avanti.

Se lo si desidera, nel software di regolazione è consentito impostare una flessione in fase statica di massimo 10° (impostazione disponibile solo nella modalità di attività B).

7.2.3 Sedersi

La protesi consente di sedersi senza ricorrere allo sblocco manuale. La resistenza alla flessione regolabile dell'unità idraulica asseconda il movimento di sedersi.

Si consiglia di rendere più sicura l'azione di sedersi aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore
- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio

Sedersi

- 1) Posizionarsi a una distanza di 5-10 cm dal bordo della sedia.
Il bordo della sedia non deve toccare il poplite del paziente in posizione eretta o premere sulla sua gamba.
- 2) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.



- Caricare il peso uniformemente su entrambe le gambe quando ci si siede e spingere il bacino verso lo schienale.

Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone e l'inclinazione all'indietro della protesi, viene eseguita la commutazione all'"ammortizzazione durante l'azione di sedersi". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

7.2.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione. Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale l'ammortizzazione viene ridotta e ha luogo un abbassamento autonomo della gamba.

7.2.5 Alzarsi in piedi

La protesi asseconda l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.

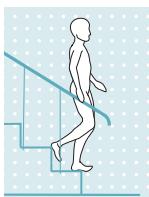
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta. A partire da un'angolazione di circa 45°, l'articolazione di ginocchio riconosce che il paziente si sta alzando in piedi e avviene un cosiddetto "pre-blocco" in direzione di flessione. Attraverso questa funzione è possibile alzarsi in piedi intervallando il movimento con pause. Durante queste pause l'articolazione può essere completamente caricata. Se il movimento di alzarsi in piedi viene interrotto, si riattiva la "funzione dell'azione di sedersi".

Una volta raggiunta la posizione eretta, l'articolazione è bloccata.



- Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- Piegare in avanti il busto.
- Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

7.2.6 Scendere le scale



L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione.

- Tenersi con una mano al corrimano.
- Collocare la gamba con la protesi sul primo gradino.
- Segue la gamba controlaterale.

INFORMAZIONE: in questa modalità di attività non è possibile scendere le scale con passo alternato.

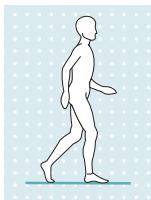
7.2.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba controlaterale sul primo gradino.
- 3) Segue l'arto protesico.

7.2.8 Camminare all'indietro

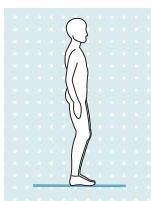


L'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Comportarsi pertanto come se si indossasse un'articolazione di ginocchio rigida. Se lo si desidera, nel software di regolazione è consentito impostare una flessione del ginocchio di massimo 10° (impostazione disponibile solo nella modalità di attività B).

INFORMAZIONE: quando ci si siede si esegue un movimento che impone nell'articolazione un'elevata resistenza alla flessione.

7.3 Schemi di movimento nella modalità di attività C (Yielding Mode)

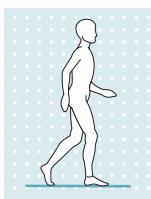
7.3.1 Stare in piedi



La posizione eretta è caratterizzata fondamentalmente da un'elevata resistenza alla flessione. La funzione statica riconosce inoltre automaticamente le situazioni nelle quali l'articolazione di ginocchio viene sollecitata in direzione di flessione ma non deve cedere.

L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene né completamente esteso, né completamente sgravato dal carico e quando è a riposo. Quando la gamba è sgravata dal carico, oppure in caso di spostamento in avanti o all'indietro, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

7.3.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio attraverso un'elevata resistenza alla flessione, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.

Per passare in modo sicuro alla fase dinamica, è necessario alleggerire parzialmente il carico sulla protesi, partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra ed eseguendo contemporaneamente un movimento in avanti.

7.3.3 Sedersi

Quando ci si siede la protesi presenta un'elevata resistenza alla flessione. Questa assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia, coadiuvando così il lato controlaterale.

Si consiglia di rendere più sicura l'azione di sedersi aiutandosi con le mani ad es.:

- appoggiandosi sui braccioli della sedia
- appoggiandosi sulle impugnature di un deambulatore

- utilizzando delle stampelle antibrachiali
- utilizzando un bastone da passeggio



Sedersi

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare in modo omogeneo le gambe e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.
Tramite il conseguente spostamento del peso sul tallone, l'articolazione di ginocchio esegue la commutazione all'"ammortizzazione dell'azione di sedersi". Questo asseconderà l'azione di sedersi.

7.3.4 Stare seduto



Se si trova in posizione seduta, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta una resistenza minore sia in direzione di flessione, sia in direzione di estensione. Se quando ci si siede la protesi non viene caricata sufficientemente, l'azione di sedersi avverrà a gamba distesa. Attraverso la posizione della gamba pressoché orizzontale l'ammortizzazione viene ridotta e ha luogo un abbassamento autonomo della gamba.

7.3.5 Alzarsi in piedi

La protesi asconde l'azione di alzarsi in piedi, nonostante l'ammortizzazione ridotta durante la seduta.

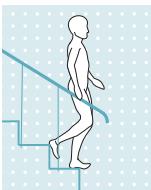
A seguito del sollevamento dalla superficie di seduta, l'ammortizzazione aumenta.

Una volta raggiunta la posizione eretta, viene impostato automaticamente un valore di ammortizzazione elevato.



- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

7.3.6 Scendere le scale



L'articolazione offre la possibilità di scendere le scale con passo alternato, ma anche con passo non alternato.

Scendere le scale con passo alternato

Per scendere le scale con passo alternato è necessario eseguire esercizi mirati. Solo se si appoggia in modo adeguato la pianta del piede, il sistema può attivarsi correttamente e consentire un rollover controllato. L'avanzamento deve avvenire secondo uno schema continuo per consentire un arco di movimento fluido.

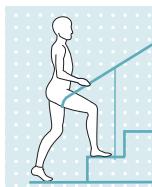
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare una rullata sicura del piede.

- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
→ In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo in presenza di un'elevata resistenza alla flessione.
- 4) Poggiare l'arto controlaterale sul gradino successivo.

Scendere le scale con passo non alternato

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul primo gradino.
- 3) Segue la gamba controlaterale.

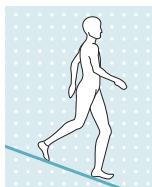
7.3.7 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

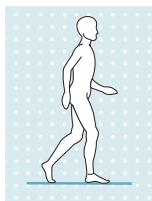
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba controlaterale sul primo gradino.
- 3) Segue la gamba protesica.

7.3.8 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. Nonostante la flessione dell'articolazione di ginocchio, la fase dinamica non viene attivata.

7.3.9 Camminare all'indietro



Camminando all'indietro l'unità idraulica mantiene stabile l'articolazione di ginocchio mediante un'elevata resistenza alla flessione.

7.4 Utilizzo su carrozzina

Durante la seduta nella carrozzina, l'articolazione può essere bloccata in posizione piegata per percorrere brevi tratti. Il blocco può essere eseguito in una posizione a scelta a partire da un'angolazione di 45°. Questo impedisce che il piede strisci contro il terreno. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.



Bloccare l'articolazione

- Sollevare il piede e tenerlo fermo nella posizione desiderata.
Il blocco si attiva automaticamente.

INFORMAZIONE: a estensione massima il blocco avviene in leggera flessione per consentire un sollevamento del piede finalizzato a rimuovere il blocco.

Rimuovere il blocco

La rimozione del blocco può avvenire nei seguenti modi:

- pressione prolungata sulla punta del piede plantare (lato pianta del piede).
- Pressione prolungata sulla punta del piede dorsale (lato dorso del piede).
- Sollevare brevemente la gamba e riappoggiarla a terra.

8 Stati operativi supplementari (modalità)

Se si verifica un guasto, se la batteria è scarica o durante il processo di carica, il prodotto passa automaticamente agli stati operativi speciali (modalità). Il funzionamento viene limitato da una diversa azione ammortizzante.

8.1 Modalità batteria scarica

A partire da un livello di carica del 15%, l'articolazione emette segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 112). Successivamente avviene l'impostazione a un'elevata resistenza alla flessione e a una ridotta resistenza all'estensione e il prodotto viene spento. Prima di passare alla modalità batteria scarica, vengono emessi segnali di avvertimento a partire da un livello di carica inferiore al 35% (v. pagina 112).

Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base.

8.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Per tornare alla modalità di base scolareggi alla fine del processo di carica il caricabatteria dal prodotto.

8.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto nel sistema (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

Nella modalità di sicurezza vengono impostate un'elevata resistenza alla flessione e una bassa resistenza all'estensione. Questo consente al paziente di camminare, nonostante il sistema non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 112).

Collegando e scolareggiando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

8.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e un accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), l'ammortizzazione aumenta all'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni di ammortizzazione precedenti alla modalità sovratemperatura.

Nelle modalità di attività A (Locked Mode) e B (Semi-Locked Mode) l'unità idraulica non può surriscaldarsi. Per questo motivo in queste due modalità di attività non sarà attivata la modalità di sovratemperatura.

La modalità sovratesteratura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Nella modalità di attività C (Yielding Mode) vengono disattivate le seguenti funzioni nella modalità di sovratesteratura:

- blocco dell'articolazione per l'utilizzo di una carrozzina (v. pagina 108)
- richiesta dello stato di carica (v. pagina 101)

9 Manutenzione

INFORMAZIONE

Questo componente è stato sottoposto a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, a un periodo di utilizzo compreso tra tre e cinque anni.

Sottponendo la protesi a revisioni regolari da parte del servizio di assistenza, è possibile prolungare la durata della protesi in funzione dell'intensità di utilizzo.

A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare i regolari intervalli di revisione. Tali revisioni comprendono la verifica dei sensori e la sostituzione delle parti soggette a usura.

Il prodotto con il tubo modulare montato, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere inviati a un centro assistenza Ottobock autorizzato per la revisione.

9.1 Pulizia e cura

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (p. es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
- 2) Asciugare i prodotti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

10 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

11 Note legali

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il

Il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dal produttore ai sensi dell'allegato IV della direttiva.

11.4 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.

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati

12.1.1 Simboli sul prodotto



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYYY WW NNN Numero di serie

LOT PPPP YYYY WW Numero di lotto



Produttore legale



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, protezione contro lo stocchaggio con inclinazione di massimo 15°



Attenzione, superficie calda

12.1.2 Simboli sul caricabatteria



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT PPPP YYYY WW

Numero di lotto



Proteggere dall'umidità

IP20

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, nessuna protezione dall'acqua

12.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

12.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

| Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento |
|------------------|------------------------------------|---|
| 1 segnale breve | nessuno | Caricabatteria collegato o caricabatteria ancora staccato prima dell'avvio della modalità di carica |
| | 3 segnali brevi | Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria) |
| 1 segnale breve | 1 volta prima del segnale acustico | Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica |

12.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo

| Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento | Intervento necessario |
|------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--|
| | 1 segnale lungo entro circa 5 secondi | Surriscaldamento unità idraulica | Ridurre l'attività. |
| | 3 segnali lunghi | Stato di carica inferiore al 35% | Caricare la batteria entro breve tempo. |
| | 5 segnali lunghi | Stato di carica inferiore al 20% | Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà. |

| Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento | Intervento necessario |
|-------------------------|--|--|---|
| 10 segnali lunghi | 10 segnali lunghi | Stato di carica inferiore al 15% A seguito dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento. | Ricaricare la batteria. |
| 30 segnali lunghi | 1 segnale lungo, 1 segnale corto, sequenza ripetuta ogni 3 secondi | Guasto grave ad es. un sensore non è pronto per l'uso o si è verificato un guasto agli attuatori Probabilmente non è avvenuta la commutazione alla modalità di sicurezza (v. pagina 109). | Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico. |

Errore durante la carica del prodotto

| LED sull'alimentatore | LED sul caricabatteria | Caricabatteria collegato sul prodotto | Errore | Istruzioni per la risoluzione |
|----------------------------------|-------------------------------|--|---|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | No | L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore | Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore. |
| | | | Presa non funzionante | Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico. |
| | | | Alimentatore difettoso | Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un tecnico ortopedico. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Si | Distanza troppo elevata tra caricabatteria e ricevitore dell'unità di carica | La distanza del caricabatteria al ricevitore sul prodotto deve essere di massimo 1 mm/0,04 pollici |

| LED sull'alimentatore | LED sul caricabatteria | Caricabatteria collegato sul prodotto | Errore | Istruzioni per la risoluzione |
|------------------------------|-------------------------------|--|---|--|
| | | Si | Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto | Verificare che il connettore del cavo di carica sia ben inserito nel caricabatteria. |
| | | | Caricabatteria difettoso | Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un tecnico ortopedico. |

12.2.3 Segnali di stato

Caricabatteria collegato

| LED sull'alimentatore | LED sul caricabatteria | Evento |
|------------------------------|-------------------------------|---|
| | | Collegando l'alimentatore alla presa di corrente il LED sul caricabatteria si illumina brevemente |
| | | Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso |

Caricabatteria scollegato

| Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento |
|-------------------------|-----------------------------|---|
| 1 segnale breve | 1 segnale breve | Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso. |
| 3 segnali brevi | | Avviso per la manutenzione Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione. |

Stato di carica della batteria

| Caricabatteria | |
|-----------------------|---|
| | Batteria in carica. La durata di illuminazione del LED indica l'attuale stato di carica della batteria. La durata di illuminazione del LED cresce all'aumentare dello stato di carica. All'inizio del processo di carica lampeggia solo brevemente per illuminarsi con luce fissa alla fine del processo di carica. |
| | La batteria è completamente carica o sono stati superati i limiti superiore o inferiore dell'intervallo di temperatura ammesso durante la carica. Verificare lo stato di carica attuale (v. pagina 101). |

12.3 Dati tecnici

| Condizioni ambientali | |
|---|--|
| Trasporto nell'imballaggio originale | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F |
| Trasporto senza imballaggio | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa |
| Conservazione (\leq 3 mesi) | -20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa |
| Conservazione per lungo tempo (>3 mesi) | -20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa |
| Funzionamento | -10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa |
| Carica della batteria | +5°C/+41°F ... +40°C/+104°F |

| Prodotto | |
|--|----------------|
| Codice | 3C60*/3C60=ST* |
| Grado di mobilità secondo MOBIS (modalità di attività A) | 1 |
| Grado di mobilità secondo MOBIS (modalità di attività B) | 1 e 2 |
| Grado di mobilità secondo MOBIS (modalità di attività C) | 2 |
| Peso corporeo massimo | 125 kg |
| Tipo di protezione | IP22 |
| Peso della protesi senza tubo modulare e senza Protector | circa 910 g |

| 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 | 300 |
| Tempo di carica totale della batteria | 6-8 ore |
| Comportamento del prodotto durante il processo di carica | Il prodotto non è funzionante |
| Durata di funzionamento della protesi con batteria completamente carica | 1 giorno con utilizzo medio |

| Alimentatore | |
|---|---|
| Codice | 757L16* |
| Deposito e trasporto nell'imballaggio originale | da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F |
| Deposito e trasporto senza imballaggio | da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F dal 10 % al 93 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa |

| Alimentatore | |
|---------------------|--|
| Esercizio | da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 90 % di umidità relativa, senza condensa |
| Tensione in entrata | da 100 V~ a 240 V~ |
| Frequenza di rete | da 50 Hz a 60 Hz |
| Tensione in uscita | 12 V == |

| Caricabatteria | |
|---|--|
| Codice | 4E70* |
| Deposito e trasporto nell'imballaggio originale | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F |
| Deposito e trasporto senza imballaggio | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa |
| Funzionamento | 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa |
| Tipo di protezione | IP20 |
| Tensione in entrata | 12 V == |

| | | |
|----------|--|-------------|
| 1 | Introducción | .119 |
| 2 | Descripción del producto | .119 |
| 2.1 | Construcción | .119 |
| 2.2 | Función | .119 |
| 3 | Uso | .120 |
| 3.1 | Uso previsto | .120 |
| 3.2 | Campo de aplicación | .120 |
| 3.3 | Condiciones de aplicación | .120 |
| 3.4 | Indicaciones | .121 |
| 3.5 | Cualificación | .121 |
| 4 | Seguridad | .121 |
| 4.1 | Significado de los símbolos de advertencia | .121 |
| 4.2 | Estructura de las indicaciones de seguridad | .121 |
| 4.3 | Indicaciones generales de seguridad | .121 |
| 4.4 | Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería | .123 |
| 4.5 | Indicaciones sobre el cargador | .124 |
| 4.6 | Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas | .125 |
| 4.7 | Indicaciones sobre el uso | .125 |
| 4.8 | Indicaciones sobre los modos de seguridad | .127 |
| 5 | Componentes incluidos en el suministro y accesorios | .127 |
| 6 | Cargar la batería de la prótesis | .128 |
| 6.1 | Conectar la fuente de alimentación y el cargador | .128 |
| 6.2 | Conectar el cargador con el producto | .128 |
| 6.3 | Indicación del nivel actual de carga | .129 |
| 7 | Uso | .130 |
| 7.1 | Patrón de movimiento en el modo de actividad A (Locked Mode) | .130 |
| 7.1.1 | Estar de pie | .130 |
| 7.1.2 | Caminar | .130 |
| 7.1.3 | Sentarse | .130 |
| 7.1.4 | Estar sentado | .131 |
| 7.1.5 | Levantarse | .131 |
| 7.1.6 | Bajar una escalera | .131 |
| 7.1.7 | Subir una escalera | .131 |
| 7.1.8 | Caminar hacia atrás | .132 |
| 7.2 | Patrón de movimiento en el modo de actividad B (Semi-Locked Mode) | .132 |
| 7.2.1 | Estar de pie | .132 |
| 7.2.2 | Caminar | .132 |
| 7.2.3 | Sentarse | .132 |
| 7.2.4 | Estar sentado | .133 |
| 7.2.5 | Levantarse | .133 |
| 7.2.6 | Bajar una escalera | .133 |

| | | |
|-----------|--|-------------|
| 7.2.7 | Subir una escalera | .133 |
| 7.2.8 | Caminar hacia atrás | .134 |
| 7.3 | Patrón de movimiento en el modo de actividad C (Yielding Mode) | .134 |
| 7.3.1 | Estar de pie | .134 |
| 7.3.2 | Caminar | .134 |
| 7.3.3 | Sentarse | .134 |
| 7.3.4 | Estar sentado | .135 |
| 7.3.5 | Levantarse | .135 |
| 7.3.6 | Bajar una escalera | .135 |
| 7.3.7 | Subir una escalera | .136 |
| 7.3.8 | Bajar por una pendiente | .136 |
| 7.3.9 | Caminar hacia atrás | .136 |
| 7.4 | Uso de silla de ruedas | .136 |
| 8 | Otros estados de funcionamiento (modos) | .137 |
| 8.1 | Modo de batería vacía | .137 |
| 8.2 | Modo al cargar la prótesis | .137 |
| 8.3 | Modo de seguridad | .137 |
| 8.4 | Modo de sobrecalentamiento | .137 |
| 9 | Mantenimiento..... | .137 |
| 9.1 | Limpieza y cuidados | .138 |
| 10 | Eliminación | .138 |
| 11 | Aviso legal..... | .138 |
| 11.1 | Responsabilidad | .138 |
| 11.2 | Marcas | .138 |
| 11.3 | Conformidad CE | .138 |
| 11.4 | Avisos legales locales | .138 |
| 12 | Anexos | .139 |
| 12.1 | Símbolos utilizados | .139 |
| 12.1.1 | Símbolos del producto | .139 |
| 12.1.2 | Símbolos en el cargador | .139 |
| 12.2 | Estados de funcionamiento / señales de error | .140 |
| 12.2.1 | Indicación de los estados de funcionamiento | .140 |
| 12.2.2 | Señales de advertencia/error | .140 |
| 12.2.3 | Señales de estado | .142 |
| 12.3 | Datos técnicos | .142 |

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-05-18

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Póngase en contacto con el personal técnico si tiene dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- Conserve este documento.

El producto "Kenevo 3C60/3C60-ST" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla.

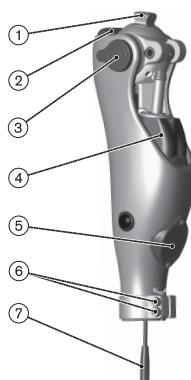
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Adaptador de pirámide proximal
2. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
3. Batería y tapas
4. Unidad hidráulica
5. Receptor de la unidad de carga por inducción
6. Tornillos prisioneros distales
7. Cable de conexión para el adaptador tubular

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 sistema se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.

Para ello, el personal técnico ajusta el producto con el software de configuración.

Mediante el software de configuración se puede elegir entre tres modos de actividad que ponen a disposición las diferentes funcionalidades del producto. De esta forma, el producto se puede

adaptar perfectamente al grado de movilidad correspondiente. El modo de actividad configurado solo puede ser modificado por el personal técnico.

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 137).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Seguridad al caminar y estar de pie
- Inicio suave y armónico de la fase de balanceo
- Reconocimiento automático de la acción de sentarse. No es necesario desbloquear manualmente la articulación.
- Ayuda para sentarse con una resistencia adaptable al usuario
- Ayuda para levantarse. La articulación de rodilla puede someterse a carga incluso antes de alcanzar la extensión total.
- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

3.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

Modo de actividad A (Locked Mode)



Recomendada para el grado de movilidad **1** (usuarios en espacios interiores). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



Recomendada para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.

Modo de actividad C (Yielding Mode)



Recomendado para el grado de movilidad **2** (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.

3.3 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h o para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 142).

La prótesis está prevista **únicamente** para que la utilice el usuario para el que se ha efectuado su adaptación. El fabricante no autoriza el uso de la prótesis en otra persona.

3.4 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla y amputación transfemoral
- Para amputaciones unilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla o de una amputación transfemoral
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

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.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves. |
| PRECAUCIÓN | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones. |
| AVISO | Advertencias sobre posibles daños técnicos. |

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

| |
|--|
| PRECAUCIÓN |
| El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro |
| La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: |
| > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ► Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro. |

4.3 Indicaciones generales de seguridad

| |
|--|
| ADVERTENCIA |
| Uso de la prótesis al conducir un vehículo |
| Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado. |

► Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

► Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de protetización.

| |
|---|
| INFORMACIÓN |
| No se puede dar una respuesta generalizada a la cuestión de si el portador de una prótesis puede o no conducir un vehículo y en qué medida está capacitado para hacerlo. Esto depende |

del tipo de protetización (nivel de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

⚠ ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 140) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos en el producto.
- ▶ No exponga el producto a salpicaduras de agua.
- ▶ En caso de lluvia, el producto debe llevarse al menos bajo ropa resistente.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica durante el transporte

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Respete los intervalos de inspección prescritos en beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

INFORMACIÓN

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotética 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.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar la prótesis sin quitársela

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 142).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

AVISO

Contacto del cargador con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

- No coloque el cargador encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- Por ello, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas con respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:

- Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
- Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
- Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,18 m
- Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,11 m
- Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,11 m

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).

Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).

- Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 142).

4.7 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 140).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comienzan a aparecer. Estas le anuncian que existe el riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes que se realicen a una velocidad de marcha alta constante (carreras a pie,...) o deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 140).

PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- No siga utilizando el producto defectuoso.
- Diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- No siga utilizando el producto defectuoso.
- El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 140).
- No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 Kenevo 3C60-ST (con conexión a rosca) o
- 1 C-Kenevo 3C60 (con conexión de pirámide)
- 1 adaptador tubular AXON 2R17
- 1 fuente de alimentación 757L16*
- 1 cargador por inducción 4E70*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 646D700, 646D700=1
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 pasaporte de prótesis 647F507
- 1 tarjetero para el pasaporte de prótesis

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

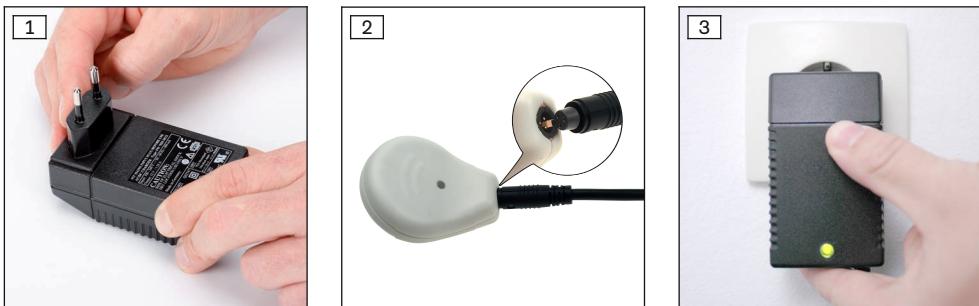
- Funda cosmética de espuma 3S26
- Protector Kenevo 4X840

6 Cargar la batería de la prótesis

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

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería todas las noches para poder usar el producto cada día.
- La unidad de carga completa (fuente de alimentación y cargador) puede permanecer conectada al enchufe continuamente en el uso cotidiano.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 142).
- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16* y el cargador 4E70*.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador por inducción hasta que esta encaje. (véase fig. 2)
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
 - A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.
 - El diodo luminoso (LED) amarillo del cargador por inducción se enciende brevemente para indicar que la conexión con la fuente de alimentación es correcta.
 - Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) amarillo del cargador por inducción se encienden al conectarlos al cable, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 140).

6.2 Conectar el cargador con el producto

INFORMACIÓN

Se aconseja no mover la articulación de rodilla cuando esta realiza la autocomprobación, es decir, justo después de retirar el cargador. De lo contrario puede aparecer un mensaje de error que desaparecerá colocando y retirando de nuevo el cargador.



- 1) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga en la parte posterior del producto. El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 142).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
 - Cuando la batería del producto se haya cargado por completo, el LED del cargador se encenderá en verde.
- 3) Una vez concluido el proceso de carga, no mueva el producto y retire el cargador por inducción del receptor.
 - Se lleva a cabo una autocomprobación. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 142).

INFORMACIÓN

Para que la prótesis funcione durante el máximo tiempo posible, el cargador solo debe retirarse justo antes de usar la prótesis.

Visualización del proceso de carga:

| Cargador | |
|----------|--|
| | La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente. |
| | La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 129). |

6.3 Indicación del nivel actual de carga



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

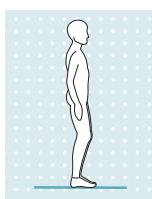
| Señal acústica | Señal vibratoria | Nivel de carga de la batería |
|------------------|------------------|------------------------------|
| 5 señales cortas | | más del 80 % |
| 4 señales cortas | | de 66 % a 80 % |
| 3 señales cortas | | de 51 % a 65 % |
| 2 señales cortas | | de 36 % a 50 % |
| 1 señal corta | 3 señales largas | de 20 % a 35 % |

| Señal acústica | Señal vibratoria | Nivel de carga de la batería |
|----------------|------------------|------------------------------|
| 1 señal corta | 5 señales largas | menos del 20 % |

7 Uso

7.1 Patrón de movimiento en el modo de actividad A (Locked Mode)

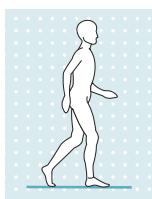
7.1.1 Estar de pie



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

INFORMACIÓN: al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia mayor de flexión.

7.1.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

7.1.3 Sentarse

La prótesis permite sentarse sin desbloquearla manualmente. Al hacerlo, la resistencia de flexión ajustable del sistema hidráulico ayuda a sentarse.

Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.



Sentarse

- 1) Colóquese a una distancia de 5 a 10 cm del borde del sillón.
Mientras esté de pie, el borde del sillón no debe tocar la corva ni ejercer presión sobre la pantorrilla.
- 2) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 3) Al sentarse, ejerza la misma carga sobre ambas piernas y dirija la pelvis hacia el respaldo.
Al desplazar el peso a los talones e inclinar la prótesis hacia atrás se pasa a la "amortiguación para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

7.1.4 Estar sentado



Si se está sentado, es decir, el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en la dirección de la flexión como en la de extensión.

Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la amortiguación se reduce automáticamente y la pantorrilla se baja de forma autónoma.

7.1.5 Levantarse

A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.

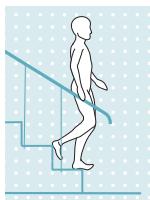
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a toda la carga. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "función de sentarse".

Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.



- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

7.1.6 Bajar una escalera



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, mueva la pierna contralateral hacia adelante.

INFORMACIÓN: con este modo de actividad no es posible bajar escaleras alternando las piernas.

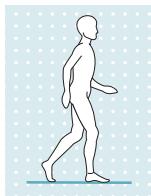
7.1.7 Subir una escalera



No es posible subir escaleras alternando las piernas.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna contralateral sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

7.1.8 Caminar hacia atrás

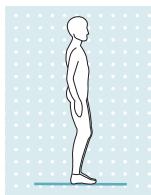


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

INFORMACIÓN: al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

7.2 Patrón de movimiento en el modo de actividad B (Semi-Locked Mode)

7.2.1 Estar de pie

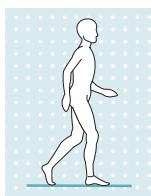


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

Si se desea, para este modo se puede activar en el software de configuración una flexión en la fase de apoyo de hasta 10° (este ajuste solo está disponible en el modo de actividad B).

INFORMACIÓN: al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

7.2.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.

Si se desea, en el software de configuración se puede activar una flexión en la fase de apoyo de hasta 10° (este ajuste solo está disponible en el modo de actividad B).

7.2.3 Sentarse

La prótesis permite sentarse sin desbloquearla manualmente. Al hacerlo, la resistencia de flexión ajustable del sistema hidráulico ayuda a sentarse.

Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.

Sentarse

- 1) Colóquese a una distancia de 5 a 10 cm del borde del sillón.
Mientras esté de pie, el borde del sillón no debe tocar la corva ni ejercer presión sobre la pantorrilla.
- 2) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.



- 3) Al sentarse, ejerza la misma carga sobre ambas piernas y dirija la pelvis hacia el respaldo.
Al desplazar el peso a los talones e inclinar la prótesis hacia atrás se pasa a la "amortiguación para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

7.2.4 Estar sentado



Si se está sentado, es decir, el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en la dirección de la flexión como en la de extensión.

Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la amortiguación se reduce automáticamente y la pantorrilla se baja de forma autónoma.

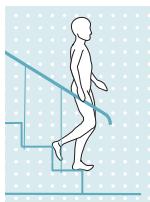
7.2.5 Levantarse

A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse. Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a toda la carga. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "función de sentarse". Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.



- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

7.2.6 Bajar una escalera



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, mueva la pierna contralateral hacia adelante.

INFORMACIÓN: con este modo de actividad no es posible bajar escaleras alternando las piernas.

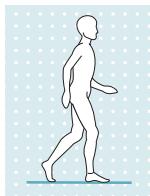
7.2.7 Subir una escalera



No es posible subir escaleras alternando las piernas.

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna contralateral sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

7.2.8 Caminar hacia atrás

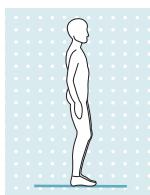


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida. Si se desea, en el software de configuración se puede activar una flexión de rodilla de hasta 10° (este ajuste solo está disponible en el modo de actividad B).

INFORMACIÓN: al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

7.3 Patrón de movimiento en el modo de actividad C (Yielding Mode)

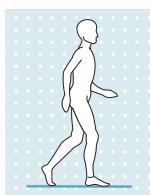
7.3.1 Estar de pie



Estando de pie, normalmente se da una resistencia de flexión mayor. Además, la función para mantenerse de pie reconoce automáticamente aquellas situaciones en las que la articulación de rodilla soporta un peso en la dirección de flexión, pero en las que no debe ceder.

La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión siempre que la pierna protésica no esté del todo extendida, esté soportando algún peso y se encuentre en reposo. Al retirar el peso de la pierna o realizar una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.

7.3.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mediante una mayor resistencia a la flexión mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.

Para pasar a la fase de balanceo de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.

7.3.3 Sentarse

Al sentarse, la prótesis opone mayor resistencia a la flexión. Esta garantiza que el movimiento sea uniforme y no se sobrecargue el lado contralateral.

Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.



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. Al desplazar el peso a los talones, la articulación de rodilla pasa a la "amortiguación para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

7.3.4 Estar sentado



Si se está sentado, es decir, el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en la dirección de la flexión como en la de extensión.

Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la amortiguación se reduce automáticamente y la pantorrilla se baja de forma autónoma.

7.3.5 Levantarse

A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.

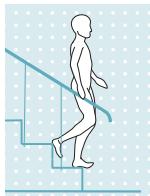
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación.

Después de levantarse completamente, se ajusta automáticamente una amortiguación mayor.



- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

7.3.6 Bajar una escalera



La articulación permite bajar escaleras tanto alternando como sin alternar las piernas.

Bajar escaleras alternando las piernas

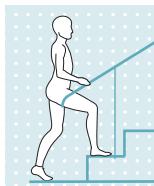
La acción de bajar escaleras alternando las piernas se debe practicar y ejecutar de forma consciente. El sistema podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que dé lugar a una sucesión fluida de movimientos.

- 1) Sujétese con una mano al pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
→ De esta forma, la prótesis se flexiona lenta y uniformemente con una resistencia de flexión alta.
- 4) Coloque el lado contralateral en el escalón siguiente.

Bajar escaleras sin alternar las piernas

- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, mueva la pierna contralateral hacia adelante.

7.3.7 Subir una escalera



No es posible subir escaleras alternando las piernas.

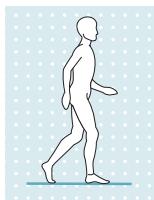
- 1) Apóyese con una mano al pasamanos.
- 2) Coloque la pierna contralateral sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

7.3.8 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. La fase de balanceo no se inicia aunque se flexione la articulación de rodilla.

7.3.9 Caminar hacia atrás



Al caminar hacia atrás el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mediante una mayor resistencia a la flexión.

7.4 Uso de silla de ruedas

Mientras se está sentado en una silla de ruedas, la articulación puede bloquearse en posición flexionada para realizar trayectos breves. Se puede bloquear en la posición que se desee a partir de un ángulo de 45°. Esto evita que el pie roce el suelo. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.



Bloqueo de la articulación

- Eleve el pie y manténgalo quieto en la posición deseada.
El bloqueo se activa automáticamente.

INFORMACIÓN: en caso de estar completamente extendida, el bloqueo se efectúa con una ligera flexión para permitir levantar el pie y desbloquear la articulación.

Desbloquear la articulación

La articulación se puede desbloquear de las siguientes formas:

- Ejerciendo presión continuada sobre la punta plantar del pie (desde la planta del pie).
- Ejerciendo presión continuada sobre la punta dorsal del pie (desde la parte superior del pie).
- Eleve la pierna durante unos segundos y deje que vuelva a bajar.

8 Otros estados de funcionamiento (modos)

El producto cambia automáticamente a estados de funcionamiento (modos) especiales en caso de que se produzca un fallo, de que la batería esté vacía o durante el proceso de carga. Esta función está limitada por un comportamiento de amortiguación modificado.

8.1 Modo de batería vacía

A partir de un nivel de carga del 15 %, la articulación emite señales acústicas y vibratorias (véase la página 140). Finalmente, se ajusta a una resistencia de flexión mayor y una resistencia de extensión menor, y el producto se apaga. Antes de pasar al modo de batería vacía, se emiten señales de advertencia cuando el nivel de carga sea inferior a 35 % (véase la página 140).

Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico cargando el producto.

8.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

Para cambiar al modo básico hay que retirar el cargador del producto con la batería cargada.

8.3 Modo de seguridad

En cuanto el sistema presenta un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad está ajustada una resistencia a la flexión mayor y una resistencia a la extensión menor. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el sistema no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 140).

Se puede salir del modo de seguridad colocando y retirando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

8.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la amortiguación aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfrie la unidad hidráulica se restablecerán los ajustes de amortiguación que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

En los modos de actividad A (Locked Mode) y B (Semi-Locked Mode) la unidad hidráulica no se puede sobrecalentar. Por ello, en estos modos no se activa el modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

En el modo de actividad C (Yielding Mode) están desactivadas las siguientes funciones en el modo de sobrecalentamiento:

- Bloqueo de la articulación para utilizar una silla de ruedas (véase la página 136)
- Consulta del nivel de carga (véase la página 129)

9 Mantenimiento

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del paciente.

Si el producto se somete con regularidad a inspecciones de mantenimiento, su vida útil puede prolongarse individualmente dependiendo de la intensidad de uso.

En beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto se recomienda efectuar inspecciones de mantenimiento con regularidad. Estas inspecciones de mantenimiento incluyen la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas que se hayan desgastado.

Para la inspección de mantenimiento, se debe enviar el producto con el adaptador tubular montado, así como el cargador y la fuente de alimentación a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

9.1 Limpieza y cuidados

- 1) Limpie los productos con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
- 2) Seque los productos con un paño que no suelte pelusas y deje que se terminen de secar al aire.

10 Eliminación



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

11 Aviso legal

11.1 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.

11.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sujetas 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 sujetas 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.

11.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. El fabricante ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IV de dicha directiva.

11.4 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.

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados

12.1.1 Símbolos del producto



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN|YYYY WW NNN Número de serie

LOT|PPPP YYYY WW Número de lote



Fabricante legal



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Radiación no ionizante



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



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°



Atención: superficie caliente

12.1.2 Símbolos en el cargador



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote



Protéjase de la humedad

IP20

Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, ninguna protección frente al agua

12.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

12.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador colocado/retirado

| Señal acústica | Señal vibratoria | Incidente |
|----------------|------------------------------------|---|
| 1 señal corta | ninguna | Cargador colocado o cargador retirado antes de iniciarse el modo de carga |
| | 3 veces brevemente | Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de colocar el cargador) |
| 1 señal corta | 1 señal antes de la señal acústica | Cargador retirado después de iniciarse el modo de carga |

12.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

| Señal acústica | Señal vibratoria | Incidente | ¿Qué hacer? |
|-------------------|--------------------------------------|--|---|
| | 1 señal larga aprox. cada 5 segundos | Sistema hidráulico sobrecalentado | Reduczca la actividad. |
| | 3 señales largas | Nivel de carga inferior al 35 % | Cargue pronto la batería. |
| | 5 señales largas | Nivel de carga inferior al 20 % | Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia. |
| 10 señales largas | 10 señales largas | Nivel de carga inferior al 15 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continua- | Cargue la batería. |

| Señal acústica | Señal vibratoria | Incidente | ¿Qué hacer? |
|-----------------------|---|---|---|
| | | ción, el producto se apaga. | |
| 30 señales largas | 1 señal larga, 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos | Fallo grave P. ej., un sensor no funciona o se han averiado los accionadores de las válvulas. Es posible que no se cambie al modo de seguridad (véase la página 137). | Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. El cargador debe permanecer colocado al menos durante 5 segundos antes de desconectarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico deberá revisar el producto de inmediato. |

Error al cargar el producto

| LED de la fuente de alimentación | LED del cargador | Cargador colocado en el producto | Fallo | ¿Qué hacer? |
|---|-------------------------|---|--|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | No | El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación | Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación. |
| | | | El enchufe no funciona | Revise el enchufe con otro aparato eléctrico. |
| | | | La fuente de alimentación está defectuosa | Un técnico ortopédico debe revisar el cargador y la fuente de alimentación. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Sí | La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande | La distancia del cargador al receptor del producto debe ser como máximo de 1 mm / 0,04 pulgadas |
| | | | Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación | Compruebe si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador. |
| | | | El cargador está defectuoso | Un técnico ortopédico debe revisar el cargador y la fuente de alimentación. |

12.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

| LED de la fuente de alimentación | LED del cargador | Incidente |
|----------------------------------|------------------|--|
| | | Al conectar la fuente de alimentación al enchufe, el LED del cargador se enciende brevemente |
| | | La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar |

Cargador retirado

| Señal acústica | Señal vibratoria | Incidente |
|------------------|------------------|---|
| 1 señal corta | 1 señal corta | Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar. |
| 3 señales cortas | | Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación colocando/retirando el cargador. Si la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria. |

Nivel de carga de la batería

| Cargador | |
|----------|--|
| | La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente. |
| | La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 129). |

12.3 Datos técnicos

| Condiciones ambientales | |
|------------------------------------|--|
| Transporte en el embalaje original | de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F |
| Transporte sin embalaje | de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Almacenamiento (\leq 3 meses) | de -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |

| Condiciones ambientales | |
|--------------------------------------|--|
| Almacenamiento prolongado (>3 meses) | de -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Funcionamiento | de -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Carga de la batería | de +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F |

| Producto | |
|---|----------------|
| Referencia | 3C60*/3C60=ST* |
| Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad A) | 1 |
| Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad B) | 1 y 2 |
| Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad C) | 2 |
| Peso corporal máximo | 125 kg |
| Tipo de protección | IP22 |
| Peso de la prótesis sin adaptador tubular y sin protector | aprox. 910 g |

| Batería de la prótesis | |
|--|-------------------------|
| Tipo de batería | Li-Ion |
| 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 | 300 |
| Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada | 6-8 horas |
| Comportamiento del producto durante el proceso de carga | El producto no funciona |
| Tiempo de funcionamiento de la prótesis con la batería completamente cargada | 1 día con un uso normal |

| Fuente de alimentación | |
|---|--|
| Referencia | 757L16* |
| Almacenamiento y transporte en el embalaje original | De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F |
| Almacenamiento y transporte sin embalaje | De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F humedad relativa de 10 % a 93 %, sin condensación |
| Funcionamiento | De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación |
| Tensión de entrada | De 100 V~ a 240 V~ |
| Frecuencia de red | De 50 Hz a 60 Hz |
| Tensión de salida | 12 V == |

| Cargador | |
|---|--|
| Referencia | 4E70* |
| Almacenamiento y transporte en el embalaje original | de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F |
| Almacenamiento y transporte sin embalaje | de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Funcionamiento | de 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Tipo de protección | IP20 |
| Tensión de entrada | 12 V == |

| | | |
|----------|--|-------------|
| 1 | Prefácio | .147 |
| 2 | Descrição do produto | .147 |
| 2.1 | Estrutura..... | .147 |
| 2.2 | Funcionamento..... | .147 |
| 3 | Uso | .148 |
| 3.1 | Finalidade..... | .148 |
| 3.2 | Área de aplicação | .148 |
| 3.3 | Condições de uso..... | .148 |
| 3.4 | Indicações | .149 |
| 3.5 | Qualificação..... | .149 |
| 4 | Segurança | .149 |
| 4.1 | Significado dos símbolos de advertência | .149 |
| 4.2 | Estrutura das indicações de segurança | .149 |
| 4.3 | Indicações gerais de segurança | .149 |
| 4.4 | Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria | .151 |
| 4.5 | Indicações relativas ao carregador..... | .152 |
| 4.6 | Indicações sobre a permanência em determinadas áreas | .153 |
| 4.7 | Informações sobre o uso | .153 |
| 4.8 | Indicações relativas aos modos de segurança | .154 |
| 5 | Material fornecido e acessórios | .155 |
| 6 | Carregar a bateria da prótese..... | .155 |
| 6.1 | Conectar o transformador e o carregador | .156 |
| 6.2 | Conectar o carregador com o produto..... | .156 |
| 6.3 | Indicação do estado de carga atual..... | .157 |
| 7 | Uso | .158 |
| 7.1 | Padrão de movimento no modo de atividade A (Locked Mode) | .158 |
| 7.1.1 | Bipedestação | .158 |
| 7.1.2 | Andar | .158 |
| 7.1.3 | Sentar | .158 |
| 7.1.4 | Em sedestação..... | .159 |
| 7.1.5 | Levantar | .159 |
| 7.1.6 | Descer escadas..... | .159 |
| 7.1.7 | Subir escadas | .159 |
| 7.1.8 | Andar para trás..... | .160 |
| 7.2 | Padrão de movimento no modo de atividade B (Semi-Locked Mode) | .160 |
| 7.2.1 | Bipedestação | .160 |
| 7.2.2 | Andar | .160 |
| 7.2.3 | Sentar | .160 |
| 7.2.4 | Em sedestação..... | .161 |
| 7.2.5 | Levantar | .161 |
| 7.2.6 | Descer escadas..... | .161 |

| | | |
|-----------|--|-------------|
| 7.2.7 | Subir escadas | .162 |
| 7.2.8 | Andar para trás..... | .162 |
| 7.3 | Padrão de movimento no modo de atividade C (Yielding Mode) | .162 |
| 7.3.1 | Bipedestação | .162 |
| 7.3.2 | Andar | .162 |
| 7.3.3 | Sentar | .162 |
| 7.3.4 | Em sedestação..... | .163 |
| 7.3.5 | Levantar | .163 |
| 7.3.6 | Descer escadas..... | .163 |
| 7.3.7 | Subir escadas | .164 |
| 7.3.8 | Descer rampas..... | .164 |
| 7.3.9 | Andar para trás..... | .164 |
| 7.4 | Utilização de cadeira de rodas..... | .164 |
| 8 | Estados operacionais adicionais (Modos)..... | .165 |
| 8.1 | Modo de bateria vazia | .165 |
| 8.2 | Modo ao carregar a prótese | .165 |
| 8.3 | Modo de segurança | .165 |
| 8.4 | Modo de temperatura excessiva..... | .165 |
| 9 | Manutenção | .166 |
| 9.1 | Limpeza e cuidados | .166 |
| 10 | Eliminação..... | .166 |
| 11 | Notas legais | .166 |
| 11.1 | Responsabilidade | .166 |
| 11.2 | Marcas registradas | .166 |
| 11.3 | Conformidade CE..... | .166 |
| 11.4 | Notas legais locais | .167 |
| 12 | Anexos | .167 |
| 12.1 | Símbolos utilizados | .167 |
| 12.1.1 | Símbolos no produto | .167 |
| 12.1.2 | Símbolos presentes no carregador | .168 |
| 12.2 | Estados operacionais/Sinais de erro | .168 |
| 12.2.1 | Sinalização dos estados operacionais | .168 |
| 12.2.2 | Sinais de aviso/erro | .168 |
| 12.2.3 | Sinais do estado..... | .170 |
| 12.3 | Dados técnicos | .171 |

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-05-18

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao técnico. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- Guarde este documento.

A seguir, o produto "Kenevo 3C60/3C60-ST" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho.

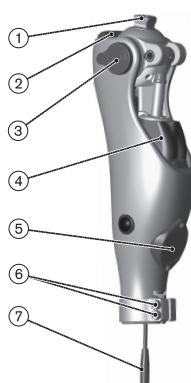
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Adaptador piramidal proximal
2. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
3. Bateria e tampas
4. Unidade hidráulica
5. Receptor da unidade de carregamento inductiva
6. Parafusos fixadores de tubo distais
7. Cabo de conexão para adaptador tubular

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).

Através da fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador, o sistema pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

Para isso, o produto é ajustado pelo técnico através de um software de configuração.

Três modos de atividade podem ser selecionados através do software de configuração, os quais disponibilizam as diferentes funcionalidades do produto. Com isso, o produto pode ser perfeita-

mente adaptado ao respectivo grau de mobilidade. O modo de atividade configurado só pode ser alterado pelo técnico especializado.

Em caso de algum erro no sistema, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 165).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Segurança na bipedestação e na marcha
- Acionamento sem esforço, suave e harmônico da fase de balanço
- Detecção automática do movimento de sentar. O destravamento manual da articulação não é necessário.
- Apoio do movimento de sentar com resistência individualmente adaptável
- Apoio do movimento de levantar. A articulação de joelho já pode receber carga antes mesmo de completada a extensão.
- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

3.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

Modo de atividade A (Locked Mode)



Recomendação para o grau de mobilidade **1** (deslocamento em interiores). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

Modo de atividade B (Semi-Locked Mode)



Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

Modo de atividade C (Yielding Mode)



Recomendação para o grau de mobilidade **2** (caminhadas limitadas em ambientes externos). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não deve ser usado com velocidades de marcha acima de aprox. 3 km/h ou para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 171).

A prótese destina-se **exclusivamente** à utilização no usuário para o qual foi realizada a adaptação. A utilização da prótese em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

3.4 Indicações

- Para usuários com desarticulação do joelho e amputação transfemoral
- Amputação unilateral
- Portadores de dismélia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho ou uma amputação transfemoral
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

| | |
|----------------------|---|
| △ ADVERTÊNCIA | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves. |
| △ CUIDADO | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões. |
| INDICAÇÃO | Aviso sobre potenciais danos técnicos. |

4.2 Estrutura das indicações de segurança

△ CUIDADO

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

△ ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- Observar sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicitar a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.
- Observar as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo de protetização.

INFORMAÇÃO

As questões "se" e "até que ponto" um portador de uma prótese está em condições de dirigir um veículo, não pode ser respondida de forma generalizada. Isto depende do tipo de protetização (altura da amputação, amputação unilateral ou bilateral, condições do coto, tipo de prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

⚠️ CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 168) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

⚠️ CUIDADO

Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠️ CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- > Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠️ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠️ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto, causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, corpos estranhos, nem de líquidos no produto.
- Não exponha o produto a espirros de água.
- Em caso de chuva, o produto deve ser usado, ao menos, sob uma roupa firme.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica durante o transporte

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- No interesse da segurança própria e para preservar a segurança operacional e a garantia, é necessário cumprir os intervalos de manutenção previstos.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

INFORMAÇÃO

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.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento da prótese sem retirá-la

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

△ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 171).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

INDICAÇÃO

Contato do carregador com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- Não coloque o carregador sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,18 m
 - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,11 m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,11 m

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...). Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 171).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento com o centro do sapato sobre a borda do degrau.
- Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 168).
- Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

CUIDADO

Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com velocidades de marcha mais altas e constantes (corridas,...) ou esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).
- O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, este enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 168).

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Contatar o técnico ortopédico imediatamente.

⚠ CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 168).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 Kenevo 3C60=ST (com conexão roscada) ou
- 1 Kenevo 3C60 (com conexão piramidal)
- 1 adaptador tubular AXON: 2R17
- 1 transformador 757L16*
- 1 carregador indutivo 4E70*
- 1 manual de utilização (usuário) 646D700, 646D700=1
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 caderno de documentação da prótese 647F507
- 1 capa para o caderno de documentação da prótese

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Kenevo Protector 4X840

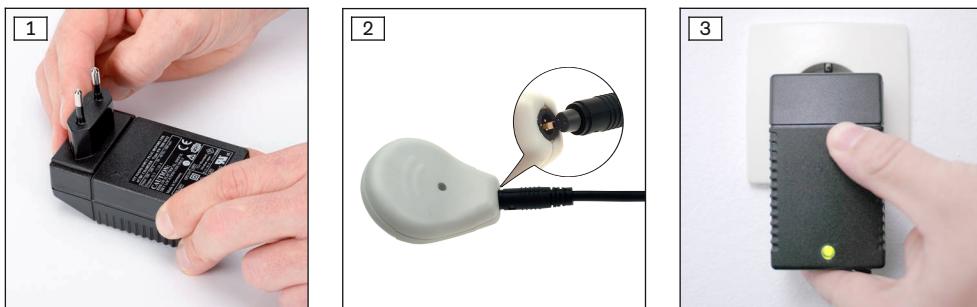
6 Carregar a bateria da prótese

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todo dia durante a noite.

- No uso diário, a unidade de carregamento completa (transformador – carregador) também pode permanecer conectada à tomada.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Observe a faixa de temperatura permitida para o carregamento da bateria (consulte a página 171).
- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16* e o carregador 4E70*.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Encaixar o adaptador de plugues específico de país no transformador (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada do carregador indutivo até encaixá-lo. (veja a fig. 2)

INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 3) Inserir o transformador na tomada (veja a fig. 3).
 - O diodo luminoso (LED) verde no lado posterior do transformador acende-se.
 - O diodo luminoso (LED) amarelo no carregador indutivo acende-se por um instante para indicar a conexão correta com o transformador.
 - Se o diodo luminoso (LED) verde do transformador e o diodo luminoso (LED) amarelo do carregador indutivo não se acenderem por um instante durante a conexão do cabo, existe um erro (consulte a página 168).

6.2 Conectar o carregador com o produto

INFORMAÇÃO

A articulação de joelho deve ser mantida imóvel durante a execução do autoteste, imediatamente após a remoção do carregador. Caso contrário, pode surgir uma mensagem de erro, que é eliminada colocando-se e removendo-se novamente o carregador.



- 1) Colocar o carregador indutivo junto ao receptor da unidade de carregamento, no lado posterior do produto. O carregador é fixado por um ímã.
→ A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 170).
- 2) O processo de carga é iniciado.
→ Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, o LED do carregador acende-se em verde.
- 3) Após o término do processo de carregamento, manter o produto firmemente e retirar o carregador indutivo do receptor.
→ Segue-se um autoteste. A articulação de joelho está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 170).

INFORMAÇÃO

Para se obter uma autonomia da prótese mais longa possível, o carregador deve ser retirado apenas imediatamente antes da utilização da prótese.

Indicação do processo de carregamento:

| Carrega-dor | |
|-------------|---|
| | Bateria está sendo carregada. A duração da luminosidade do LED indica o estado de carga atual da bateria. Quanto maior o estado de carga, maior a duração da luminosidade do LED. No início do processo de carregamento, o LED acende-se apenas por um instante e permanece constantemente aceso no final deste processo. |
| | A bateria está completamente carregada ou a temperatura durante o carregamento está abaixo/acima da faixa de temperatura permitida. Verificar o estado de carga atual (consulte a página 157). |

6.3 Indicação do estado de carga atual

- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar por dois segundos sem movimentar e aguardar os sinais de bip.



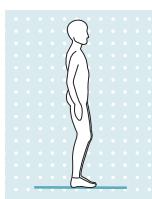
| Bip | Sinal vibratório | Estado da carga da bateria |
|---------------|------------------|----------------------------|
| 5 vezes curto | | superior a 80% |
| 4 vezes curto | | 66% a 80% |
| 3 vezes curto | | 51% a 65% |
| 2 vezes curto | | 36% a 50% |
| 1 vez curto | 3 vezes longo | 20% a 35% |

| Bip | Sinal vibratório | Estado da carga da bateria |
|-------------|------------------|----------------------------|
| 1 vez curto | 5 vezes longo | inferior a 20% |

7 Uso

7.1 Padrão de movimento no modo de atividade A (Locked Mode)

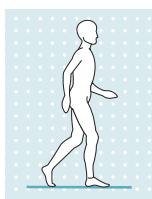
7.1.1 Bipedestação



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

INFORMAÇÃO: Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

7.1.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

7.1.3 Sentar

A prótese permite que o usuário se assente sem destravá-la manualmente. O movimento de sentar é apoiado pela resistência à flexão ajustável do sistema hidráulico.

Para a segurança durante o movimento de sentar, recomenda-se o apoio com as mãos, por exemplo:

- Apoio sobre os braços da cadeira
- Apoio sobre as pegas de um andador
- Uso de muletas
- Uso de uma bengala



Sentar

- 1) Postar-se a uma distância de 5 a 10 cm à frente da borda da cadeira. Com o usuário em pé, a borda da cadeira não deve tocar ainda a fossa poplítea nem fazer pressão sobre a parte inferior da perna.
- 2) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 3) Ao sentar, distribuir o peso igualmente sobre os membros inferiores e deslocar a pelve na direção do encosto. Através do deslocamento do peso sobre o calcâncar e da inclinação para trás da prótese ocorre a comutação para o "amortecimento de sedestação", que auxilia o movimento de sentar.

7.1.4 Em sedestação



Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.

Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o usuário sentará com o membro inferior estendido. A posição da perna próxima à horizontal ativa a redução automática do amortecimento, havendo em seguida um abaixamento automático da perna.

7.1.5 Levantar

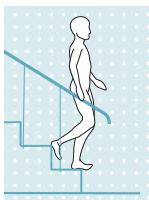
Apesar do baixo amortecimento na sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.

Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento. A partir de um ângulo de aprox. 45°, a articulação identifica um "processo de levantar" e ativa uma "pré-trava" no sentido da flexão. Esta função permite que o usuário se levante com pausas intermediárias. Durante essas pausas, é possível aplicar uma carga completa sobre a articulação. Se o movimento de levantar for cancelado, a "função de sentar" é ativada novamente. A articulação estará travada depois de completado o movimento de levantar.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

7.1.6 Descer escadas



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior contralateral.

INFORMAÇÃO: A descida alternada de escadas não é possível neste modo de atividade.

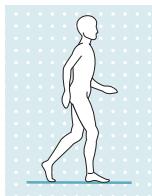
7.1.7 Subir escadas



Não é possível subir as escadas de modo alternado.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior contralateral sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior protetizado.

7.1.8 Andar para trás

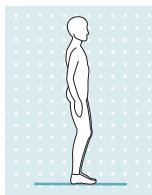


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida.

INFORMAÇÃO: Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

7.2 Padrão de movimento no modo de atividade B (Semi-Locked Mode)

7.2.1 Bipedestação

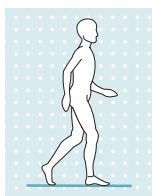


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

Se desejado, pode ser admitida uma flexão da fase de apoio de até 10° para este modo no software de configuração (configuração disponível somente no modo de atividade B).

INFORMAÇÃO: Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

7.2.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para haver a comutação segura para a fase de balanço, é necessário um alívio parcial da carga sobre a prótese a partir da posição de perna avançada com o movimento para a frente simultâneo.

Se desejado, pode ser admitida uma flexão da fase de apoio de até 10° no software de configuração (configuração disponível somente no modo de atividade B).

7.2.3 Sentar

A prótese permite que o usuário se assente sem destravá-la manualmente. O movimento de sentar é apoiado pela resistência à flexão ajustável do sistema hidráulico.

Para a segurança durante o movimento de sentar, recomenda-se o apoio com as mãos, por exemplo:

- Apoio sobre os braços da cadeira
- Apoio sobre as pegas de um andador
- Uso de muletas
- Uso de uma bengala



Sentar

- 1) Postar-se a uma distância de 5 a 10 cm à frente da borda da cadeira.
Com o usuário em pé, a borda da cadeira não deve tocar ainda a fossa poplítea nem fazer pressão sobre a parte inferior da perna.
- 2) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 3) Ao sentar, distribuir o peso igualmente sobre os membros inferiores e deslocar a pelve na direção do encosto.
Através do deslocamento do peso sobre o calcanhar e da inclinação para trás da prótese ocorre a comutação para o "amortecimento de sedestação", que auxilia o movimento de sentar.

7.2.4 Em sedestação



Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.

Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o usuário sentará com o membro inferior estendido. A posição da perna próxima à horizontal ativa a redução automática do amortecimento, havendo em seguida um abaixamento automático da perna.

7.2.5 Levantar

Apesar do baixo amortecimento na sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.

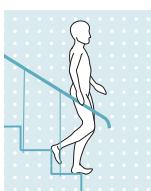
Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento. A partir de um ângulo de aprox. 45°, a articulação identifica um "processo de levantar" e ativa uma "pré-trava" no sentido da flexão. Esta função permite que o usuário se levante com pausas intermediárias. Durante essas pausas, é possível aplicar uma carga completa sobre a articulação. Se o movimento de levantar for cancelado, a "função de sentar" é ativada novamente.

A articulação estará travada depois de completado o movimento de levantar.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

7.2.6 Descer escadas



A articulação de joelho está travada no sentido de flexão.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior contralateral.

INFORMAÇÃO: A descida alternada de escadas não é possível neste modo de atividade.

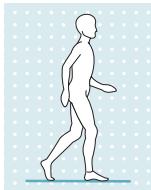
7.2.7 Subir escadas



Não é possível subir as escadas de modo alternado.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior contralateral sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior protetizado.

7.2.8 Andar para trás

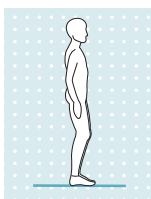


A articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Portanto, proceder como no caso de uma articulação de joelho rígida. Se desejado, pode ser admitida uma flexão de joelho de até 10° no software de configuração (configuração disponível somente no modo de atividade B).

INFORMAÇÃO: Com o movimento de sentar, a articulação muda para uma alta resistência à flexão.

7.3 Padrão de movimento no modo de atividade C (Yielding Mode)

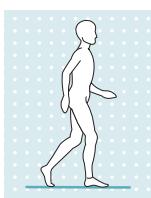
7.3.1 Bipedestação



Na bipedestação existe basicamente uma alta resistência à flexão. Além disso, a função de bipedestação identifica automaticamente as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a articulação de joelho, mas esta não pode ceder.

A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando a prótese de perna não se encontrar totalmente estendida, a carga não estiver completamente aliviada e quando se encontrar em repouso. Com o alívio da carga sobre o membro inferior ou através do rolamento para frente ou para trás, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.

7.3.2 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 através de uma alta resistência à flexão e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para haver a comutação segura para a fase de balanço, é necessário um alívio parcial da carga sobre a prótese a partir da posição de perna avançada com o movimento para a frente simultâneo.

7.3.3 Sentar

Durante o movimento de sentar, a prótese oferece uma alta resistência à flexão, que assegura um abaixamento homogêneo e, ao mesmo tempo, apoia o lado contralateral.

Para a segurança durante o movimento de sentar, recomenda-se o apoio com as mãos, por exemplo:

- Apoio sobre os braços da cadeira
- Apoio sobre as pegas de um andador

- Uso de muletas
- Uso de uma bengala



Sentar

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar, aplicar carga homogênea 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. O deslocamento do peso sobre o calcaneo faz com que a articulação de joelho comute para o "amortecimento de sedestação", que auxilia o movimento de sentar.

7.3.4 Em sedestação



Na posição de sedestação, ou seja, com a coxa próxima da horizontal e sem carga sobre o membro inferior, a articulação de joelho comuta para uma baixa resistência tanto no sentido de flexão como no de extensão.

Se a prótese não receber uma carga suficiente durante o movimento de sentar, o usuário sentará com o membro inferior estendido. A posição da perna próxima à horizontal ativa a redução automática do amortecimento, havendo em seguida um abaixamento automático da perna.

7.3.5 Levantar

Apesar do baixo amortecimento na sedestação, a prótese auxilia o movimento de levantar.

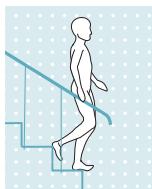
Depois que o usuário se levanta da superfície de assento, há o aumento do amortecimento.

Um alto amortecimento é ajustado automaticamente depois de completado o movimento de levantar.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

7.3.6 Descer escadas



A articulação oferece a possibilidade de descer escadas tanto de modo alternado quanto não alternado.

Descida alternada de escadas

A descida alternada de escadas deve ser praticada e executada com consciência. O sistema só poderá comutar corretamente e permitir um rolamento controlado, se a sola do pé for apoiada corretamente. O movimento deve ser realizado em um padrão contínuo, para possibilitar uma sequência de movimentos fluente.

- 1) Segurar no corrimão com uma mão.
- 2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé sobressaia além da borda do degrau.
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.

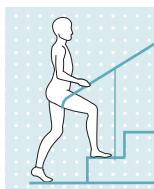
→ Com isso, a prótese é flexionada lenta e uniformemente com uma alta resistência à flexão.

- 4) Colocar o lado contralateral no próximo degrau.

Descida não alternada de escadas

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior contralateral.

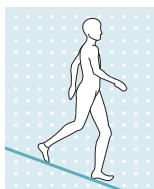
7.3.7 Subir escadas



Não é possível subir as escadas de modo alternado.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior contralateral sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior protetizado.

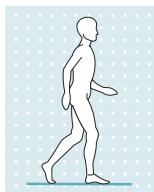
7.3.8 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

Uma fase de balanço não é ativada, mesmo com a flexão da articulação de joelho.

7.3.9 Andar para trás



Na marcha para trás, o sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho através de uma alta resistência à flexão.

7.4 Utilização de cadeira de rodas

Com o usuário sentado na cadeira de rodas, a articulação pode ser travada na posição flexionada para trajetos curtos. A trava pode ser acionada em qualquer posição a partir de um ângulo de 45°. Isto evita que o pé seja arrastado pelo chão. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.



Travar a articulação

- Levantar o pé e mantê-lo firme na posição desejada.
A trava ativa-se automaticamente.

INFORMAÇÃO: Na extensão completa, a trava é realizada com uma leveira flexão, para possibilitar o levantamento do pé para a desativação da trava.

Desativar a trava

A desativação da trava pode ser realizada das seguintes maneiras:

- Pressão prolongada sobre a ponta plantar do pé (da sola do pé).
- Pressão prolongada sobre a ponta dorsal do pé (do lado de cima do pé).
- Levantar ligeiramente o membro inferior e deixá-lo abaixar.

8 Estados operacionais adicionais (Modos)

O produto muda automaticamente para estados operacionais especiais (modos) em caso de ocorrência de um erro, bateria vazia ou durante o processo de carregamento. O funcionamento é limitado devido a uma alteração do comportamento de amortecimento.

8.1 Modo de bateria vazia

A partir de um estado de carga de 15%, a articulação emite sinais de bip e vibratórios (consulte a página 168). Em seguida, é realizada a configuração para uma resistência à flexão maior e resistência à extensão menor e o produto é desligado. Antes da comutação para o modo de bateria vazia, são emitidos sinais de aviso a partir de um estado de carga inferior a 35% (consulte a página 168).

A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico através do carregamento do produto.

8.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

Para comutar para o modo básico, o carregador deve ser retirado do produto com a bateria carregada.

8.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico no sistema (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro. No modo de segurança estão ajustadas uma alta resistência à flexão e uma baixa resistência à extensão. Isso permite que o usuário ande com limitação apesar de o sistema não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 168).

O modo de segurança pode ser reposto através da colocação e retirada do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

8.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), o amortecimento aumenta com o aumento da temperatura para combater o superaquecimento. Depois de resfriada a unidade hidráulica, há novamente a comutação para as configurações de amortecimento antes do modo de temperatura excessiva.

Nos modos de atividade A (Locked Mode) e B (Semi-Locked Mode), a unidade hidráulica não pode sobreaquecer. Por isso, não é acionado um modo de temperatura excessiva nesses dois modos de atividade.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos.

No modo de atividade C (Yielding Mode) estão desativadas as seguintes funções no modo de temperatura excessiva:

- Trava da articulação para a utilização de uma cadeira de rodas (consulte a página 164)
- Consulta do estado da carga (consulte a página 157)

9 Manutenção

INFORMAÇÃO

Este módulo foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 com três milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de três a cinco anos.

A realização de inspeções periódicas pode estender a vida útil individualmente dependendo da intensidade de uso.

No interesse da sua própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência. Essas inspeções de assistência incluem a verificação do sistema sensor e a substituição de peças de desgaste.

Para a inspeção de assistência, o produto deve ser enviado com o adaptador tubular montado, carregador e transformador à assistência técnica autorizada Ottobock.

9.1 Limpeza e cuidados

- 1) Em caso de sujeira, limpar os produtos com um pano úmido e um sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
- 2) Secar os produtos com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

10 Eliminação



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.

11 Notas legais

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi clas-

sificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

O produto cumpre os requisitos da Diretiva europeia 1999/5/CE relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. A avaliação da conformidade foi realizada pelo fabricante de acordo com o anexo IV da Diretiva.

11.4 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.

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados

12.1.1 Símbolos no produto



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.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretrivas europeias aplicáveis

SN|YYYY WW NNN Número de série

LOT|PPPP YYYY WW Número do lote



Fabricante legal



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Radiação não ionizante



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 12,5 mm, proteção contra gotejamento de água em diagonal até um ângulo de 15°.



Atenção, superfície quente

12.1.2 Símbolos presentes no carregador



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.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

LOT PPPP YYYY WW Número do lote



Proteger contra molhadura

IP20

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 12,5°mm, nenhuma proteção contra água

12.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

12.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador colocado/retirado

| Sinal de bip | Sinal vibratório | Ocorrência |
|--------------|--------------------|--|
| 1 vez curto | nenhum | Carregador colocado ou carregador retirado antes do início do modo de carregamento |
| | 3 vezes curto | Modo de carregamento iniciado (3 segundos após colocar o carregador) |
| 1 vez curto | 1 vez antes do bip | Carregador retirado após o início do modo de carregamento |

12.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante a utilização

| Sinal de bip | Sinal vibratório | Ocorrência | Ação necessária |
|--------------|---|----------------------------------|---|
| | 1 vez longo em intervalo de aprox. 5 segundos | Sistema hidráulico superaquecido | Reducir a atividade. |
| | 3 vezes longo | Estado da carga inferior a 35% | Carregar a bateria dentro de um período previsível. |
| | 5 vezes longo | Estado da carga inferior a 20% | Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal. |

| Sinal de bip | Sinal vibratório | Ocorrência | Ação necessária |
|----------------|--|---|--|
| 10 vezes longo | 10 vezes longo | Estado da carga inferior a 15% Após os sinais de bip e vibratórios, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente. | Carregar a bateria. |
| 30 vezes longo | 1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos | Erro grave por ex., um sensor não está operacional ou falha dos acionamentos da válvula Possivelmente nenhuma comutação para o modo de segurança (consulte a página 165). | A marcha é possível com limitações. A resistência à flexão/extensão possivelmente alterada deve ser considerada. Tentar repor esse erro através da colocação/retirada do carregador. O carregador deve permanecer colocado por, no mínimo, 5 segundos antes da desconexão. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico. |

Erro durante o carregamento do produto

| LED no transformador | LED no carregador | Carregador colocado no produto | Erro | Passos para solução |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---|--|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Não | Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador | Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador. |
| | | | Tomada não funciona | Testar a tomada com outro aparelho elétrico. |
| | | | Transformador com defeito | O carregador e o transformador devem ser verificados por um técnico ortopédico. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Sim | A distância entre o carregador e o receptor da unidade de carregamento é grande demais | A distância entre o carregador e o receptor localizado no produto pode ser no máximo de 1 mm / 0,04 inch |

| LED no transformador | LED no carregador | Carregador colocado no produto | Erro | Passos para solução |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--|---|
| | | Sim | Conexão do carregador com o transformador interrompida | Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador. |
| | | | Carregador com defeito | O carregador e o transformador devem ser verificados por um técnico ortopédico. |

12.2.3 Sinais do estado

Carregador colocado

| LED no transformador | LED no carregador | Ocorrência |
|-----------------------------|--------------------------|--|
| | | Quando o transformador é conectado à tomada, o LED no carregador acende-se por um instante |
| | | Transformador e carregador operacionais |

Carregador retirado

| Sinal de bip | Sinal vibratório | Ocorrência |
|---------------------|-------------------------|---|
| 1 vez curto | 1 vez curto | Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional. |
| 3 vezes curto | | Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste colocando/retirando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos procurar um técnico ortopédico dentro de um período previsível. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra. |

Estado da carga da bateria

| Carregador | |
|-------------------|--|
| | Bateria está sendo carregada. A duração da luminosidade do LED indica o estado de carga atual da bateria. Quanto maior o estado de carga, maior a duração da luminosidade do LED. No início do processo de carregamento, o LED acende-se apenas por um instante e permanece constantemente aceso no final deste processo. |
| | A bateria está completamente carregada ou a temperatura durante o carregamento está abaixo/acima da faixa de temperatura permitida. Verificar o estado de carga atual (consulte a página 157). |

12.3 Dados técnicos

| Condições ambientais | |
|---|--|
| Transporte na embalagem original | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F |
| Transporte sem a embalagem | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Armazenamento (≤3 meses) | -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Armazenamento de longa duração (>3 meses) | -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Serviço | -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Carga da bateria | +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F |

| Produto | |
|--|----------------|
| Código | 3C60*/3C60=ST* |
| Grau de mobilidade segundo MOBIS (Modo de atividade A) | 1 |
| Grau de mobilidade segundo MOBIS (Modo de atividade B) | 1 e 2 |
| Grau de mobilidade segundo MOBIS (Modo de atividade C) | 2 |
| Peso corporal máximo | 125 kg |
| Grau de proteção | IP22 |
| Peso da prótese sem adaptador tubular e sem protetor | aprox. 910 g |

| Bateria da prótese | |
|--|--------------------------------|
| Tipo de bateria | Íon de lítio |
| Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais no mínimo 80% da capacidade original da bateria estão disponíveis | 300 |
| Tempo de carregamento total da bateria | 6-8 horas |
| Comportamento do produto durante o processo de carregamento | O produto está sem função |
| Autonomia da prótese com a bateria totalmente carregada | 1 dia com uma utilização média |

| Transformador | |
|--|--------------------------------|
| Código | 757L16* |
| Armazenamento e transporte na embalagem original | -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F |

| Transformador | |
|--|--|
| Armazenamento e transporte sem a embalagem | -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 93 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Serviço | 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Tensão de entrada | 100 V~ a 240 V~ |
| Frequência de rede | 50 Hz a 60 Hz |
| Tensão de saída | 12 V == |

| Carregador | |
|--|---|
| Código | 4E70* |
| Armazenamento e transporte na embalagem original | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F |
| Armazenamento e transporte sem a embalagem | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Serviço | 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Grau de proteção | IP20 |
| Tensão de entrada | 12 V == |

| | | |
|----------|--|-------------|
| 1 | Voorwoord | .175 |
| 2 | Productbeschrijving | .175 |
| 2.1 | Constructie | .175 |
| 2.2 | Functie | .175 |
| 3 | Gebruik | .176 |
| 3.1 | Gebruiksdoel | .176 |
| 3.2 | Toepassingsgebied | .176 |
| 3.3 | Gebruiksvoorwaarden | .176 |
| 3.4 | Indicaties | .177 |
| 3.5 | Kwalificatie | .177 |
| 4 | Veiligheid | .177 |
| 4.1 | Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen | .177 |
| 4.2 | Opbouw van de veiligheidsvoorschriften | .177 |
| 4.3 | Algemene veiligheidsvoorschriften | .177 |
| 4.4 | Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu | .179 |
| 4.5 | Aanwijzingen over de acculader | .180 |
| 4.6 | Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen | .181 |
| 4.7 | Aanwijzingen voor het gebruik | .181 |
| 4.8 | Aanwijzingen over de veiligheidsmodi | .182 |
| 5 | Inhoud van de levering en toebehoren | .183 |
| 6 | Accu van de prothese laden | .183 |
| 6.1 | Netvoeding en acculader aansluiten | .184 |
| 6.2 | Acculader op het product aansluiten | .184 |
| 6.3 | Weergave van de actuele laadtoestand | .185 |
| 7 | Gebruik | .186 |
| 7.1 | Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode) | .186 |
| 7.1.1 | Staan | .186 |
| 7.1.2 | Lopen | .186 |
| 7.1.3 | Gaan zitten | .186 |
| 7.1.4 | Zitten | .187 |
| 7.1.5 | Opstaan | .187 |
| 7.1.6 | Trap af lopen | .187 |
| 7.1.7 | Trap op lopen | .187 |
| 7.1.8 | Achteruitlopen | .188 |
| 7.2 | Bewegingspatronen in activiteitsmodus B (semi-locked mode) | .188 |
| 7.2.1 | Staan | .188 |
| 7.2.2 | Lopen | .188 |
| 7.2.3 | Gaan zitten | .188 |
| 7.2.4 | Zitten | .189 |
| 7.2.5 | Opstaan | .189 |
| 7.2.6 | Trap af lopen | .189 |

| | | |
|-----------|---|-------------|
| 7.2.7 | Trap op lopen | .190 |
| 7.2.8 | Achteruitlopen | .190 |
| 7.3 | Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode) | .190 |
| 7.3.1 | Staan | .190 |
| 7.3.2 | Lopen | .190 |
| 7.3.3 | Gaan zitten | .190 |
| 7.3.4 | Zitten | .191 |
| 7.3.5 | Opstaan | .191 |
| 7.3.6 | Trap af lopen | .191 |
| 7.3.7 | Trap op lopen | .192 |
| 7.3.8 | Hellingbaan af lopen | .192 |
| 7.3.9 | Achteruitlopen | .192 |
| 7.4 | Gebruik van een rolstoel | .192 |
| 8 | Aanvullende operationele toestanden (modi) | .193 |
| 8.1 | Accu-leeg-modus | .193 |
| 8.2 | Modus tijdens het laden van de prothese | .193 |
| 8.3 | Veiligheidsmodus | .193 |
| 8.4 | Hogetemperatuurmodus | .193 |
| 9 | Onderhoud | .194 |
| 9.1 | Reiniging en dagelijks onderhoud | .194 |
| 10 | Afvalverwerking | .194 |
| 11 | Juridische informatie | .194 |
| 11.1 | Aansprakelijkheid | .194 |
| 11.2 | Handelsmerken | .194 |
| 11.3 | CE-conformiteit | .195 |
| 11.4 | Lokale juridische informatie | .195 |
| 12 | Bijlagen | .195 |
| 12.1 | Gebruikte symbolen | .195 |
| 12.1.1 | Symbolen op het product | .195 |
| 12.1.2 | Symbolen op de acculader | .196 |
| 12.2 | Operationele status/foutsignalen | .196 |
| 12.2.1 | Statusmeldingen | .196 |
| 12.2.2 | Waarschuwingen-/foutsignalen | .197 |
| 12.2.3 | Statussignalen | .198 |
| 12.3 | Technische gegevens | .199 |

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-05-18

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Laat u door een deskundige uitleggen hoe u het product moet gebruiken en hoe u dit veilig kunt doen.
- Neem contact op met een deskundige, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- Bewaar dit document.

Het product "Kenevo 3C60/3C60-ST" wordt hierna product, prothese of kniescharnier genoemd.

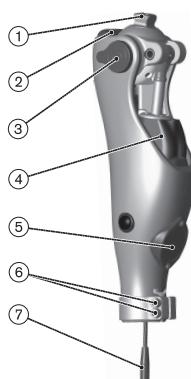
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. proximale piramideadapter
2. led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
3. accu en afdekkappen
4. hydraulische eenheid
5. ontvanger van de inductieve laadeenheid
6. distale buisklembouten
7. aansluitkabel voor buisadapter

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaifase.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Dankzij de microprocessorgestuurde stand- en zwaifase kan het systeem worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door een vakspecialist met speciale software ingesteld.

Met de instelsoftware kan worden gekozen uit drie activiteitsmodi, die verschillende functionaliteiten van het product mogelijk maken. Daardoor kan het product optimaal worden afgestemd op uw

mobiliteitsgraad. De ingestelde activiteitsmodus kan uitsluitend worden gewijzigd door een vakspecialist.

Bij een fout in het systeem maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hier voor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 193).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- zekerheid bij het staan en lopen;
- het inzetten van de zwaaifase gaat gemakkelijk, harmonisch en rustig;
- wanneer de patiënt gaat zitten, wordt dit automatisch herkend; handmatig ontgrendelen van het scharnier is niet nodig;
- ondersteuning bij het gaan zitten met individueel aanpasbare weerstand;
- ondersteuning bij het opstaan, het kniescharnier kan al worden belast voordat het volledig gestrekt is;
- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:

Activiteitsmodus A (locked mode)



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1** (personen die zich uitsluitend binnenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Activiteitsmodus B (semi-locked mode)



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich beperkt buitenhuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Activiteitsmodus C (yielding mode)



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **2** (personen die zich beperkt buitenhuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor een loopsnelheid van meer dan ca. 3 km/u of voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 199).

De prothese is **uitsluitend** bedoeld voor de gebruiker voor wie de aanpassing heeft plaatsgevonden. De prothese is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.4 Indicaties

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

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.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

| |
|--|
| VOORZICHTIG |
| In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld |
| De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: ► bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar. ► bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar. ► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden. |

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

| |
|--|
| WAARSCHUWING |
| Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig |
| Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag. ► Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met een prothese en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen. ► Neem de nationale wettelijke voorschriften voor het aanpassen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de prothese. |

| |
|---|
| INFORMATIE |
| Op de vraag of en in hoeverre de drager van een prothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese. |

se en de handicap (amputatienniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stump, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de prothese.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

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

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

⚠ VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 197) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief

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

- ▶ Met uitzondering van die in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
> Vallen door breuk van dragende delen.
► Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, vreemde voorwerpen of vocht in het product binnendringen.
► Stel het product niet bloot aan spatwater.
► Bij regen moet het product altijd worden gedragen onder goed beschermende kleding.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting tijdens transport

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

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

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

- Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en de garantie moet u de voorgeschreven onderhoudstermijnen in acht nemen.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

INFORMATIE

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 geluidontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ VOORZICHTIG

Laden van de prothese tijdens het dragen

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

- Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

LET OP**Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel**

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

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

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP**Binnendringen van vuil en vocht in het product**

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

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

LET OP**Mechanische belasting van de netvoeding/acculader**

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

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

LET OP**Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied**

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

- Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 199).

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

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

- Laat het product uitsluitend wijzigen en modifieren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

LET OP**Contact van de acculader met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

- Leg de acculader niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

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

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

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichter bij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:

- mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
- mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
- DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,18 m
- WiFi (router, access points,...): 0,11 m
- Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,11 m

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

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

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...). Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

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

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 199).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

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

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de trapreden.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

⚠ VOORZICHTIG

Trap af lopen

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

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 197).
- ▶ Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

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

- > Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven aan dat het risico bestaat dat de hydraulische eenheid oververhit raakt.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

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

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 197).

⚠ VOORZICHTIG

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

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

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar uw orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

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

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

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

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 197).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. Kenevo 3C60=ST (met schroefdraadaansluiting) of
- 1 st. Kenevo 3C60 (met piramideaansluiting)
- 1 st. AXON buisadapter 2R17
- 1 st. netvoeding 757L16*
- 1 st. inductielader 4E70*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 646D700, 646D700=1
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 st. prothesepas 647F507
- 1 st. kaartetui voor prothesepas

Accessoires

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

- cosmetische schuimovertrek 3S26
- Kenevo Protector 4X840

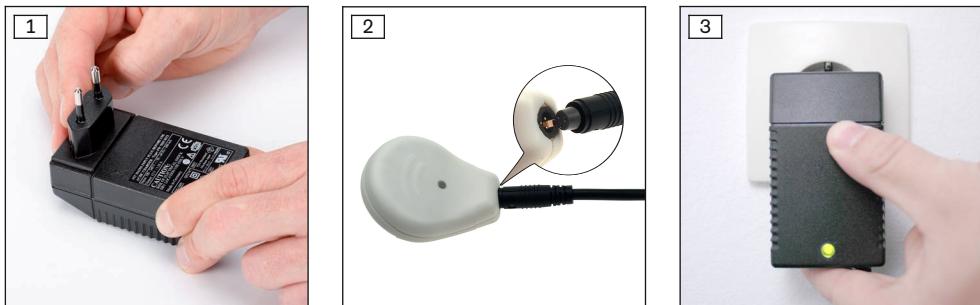
6 Accu van de prothese laden

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

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu iedere nacht te laden.

- In het dagelijks gebruik kan de complete laadeenheid (netvoeding – acculader) ook permanent op het stopcontact aangesloten blijven.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 199).
- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16* en de acculader 4E70* worden gebruikt.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
 - 2) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de bus van de inductielader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).
- INFORMATIE:** Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.
- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
 - De groene lichtdiode (led) aan de achterkant van de netvoeding licht op.
 - De gele lichtdiode (led) van de inductielader licht kort op om aan te geven dat de lader goed is verbonden met de netvoeding.
 - Als de groene lichtdiode (led) van de netvoeding niet oplicht en de gele lichtdiode (led) van de inductielader bij aansluiting op de kabel niet kort oplicht, is er sprake van een storing (zie pagina 197).

6.2 Acculader op het product aansluiten

INFORMATIE

Terwijl het kniescharnier een zelftest uitvoert, dus direct nadat u de acculader van het kniescharnier hebt afgehaald, moet u het scharnier stilhouden. Anders kunt u een foutmelding krijgen, die echter weer verdwijnt, wanneer u de acculader nogmaals op de ontvanger zet en vervolgens weer van de ontvanger afhaalt.



- 1) Zet de inductielader op de ontvanger van de laadeenheid aan de achterkant van het product. De acculader wordt door een magneet op zijn plaats gehouden.
 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 198).
- 2) Het laden begint.
 - Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, licht de led van de acculader groen op.
- 3) Houd het product na het laden stil en haal de inductielader van de ontvanger af.
 - Er wordt een zelftest uitgevoerd. Pas nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het scharnier gereed voor gebruik (zie pagina 198).

INFORMATIE

Om de prothese zo lang mogelijk te kunnen gebruiken, mag de acculader pas vlak voordat de patiënt de prothese gaat gebruiken, van de prothese worden afgehaald.

Weergave van het laadproces

| Accula- der | |
|----------------|---|
| | De accu wordt geladen. De tijd dat de led oplicht, geeft de actuele laadtoestand van de accu aan. De tijd dat de led oplicht, wordt langer naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het begin van het laadproces licht de led maar even op en aan het einde van het laadproces licht hij ononderbroken op. |
| | De accu is volledig geladen of de temperatuur tijdens het laden is buiten het toegestane temperatuurgebied gekomen. Controleer de actuele laadtoestand (zie pagina 185). |

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand



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

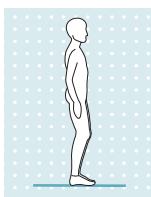
| Piepsignaal | Trilsignaal | Laadtoestand van de accu |
|-------------|-------------|--------------------------|
| 5 x kort | | meer dan 80% |
| 4 x kort | | 66% tot 80% |
| 3 x kort | | 51% tot 65% |
| 2 x kort | | 36% tot 50% |
| 1 x kort | 3 x lang | 20% tot 35% |

| Piepsignaal | Trilsignaal | Laadtoestand van de accu |
|-------------|-------------|--------------------------|
| 1 x kort | 5 x lang | minder dan 20% |

7 Gebruik

7.1 Bewegingspatronen in activiteitsmodus A (locked mode)

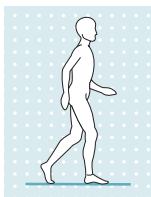
7.1.1 Staan



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

7.1.2 Lopen



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

Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.

7.1.3 Gaan zitten

U kunt met deze prothese gaan zitten zonder hem handmatig te ontgrendelen. De beweging van het gaan zitten wordt ondersteund door de instelbare flexieweerstand van de hydraulische eenheid.

Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleggers van de stoel vast te houden;
- de handvatten van een rollator vast te houden;
- elleboogkrukken te gebruiken;
- een wandelstok te gebruiken.



Gaan zitten

- 1) Ga op 5 tot 10 cm afstand voor de rand van de stoel staan.
De rand van de stoel mag zolang u staat, de knieholte nog niet raken of tegen het onderbeen aan zitten.
- 2) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 3) Belast terwijl u gaat zitten, beide benen evenveel en duw uw bekken in de richting van de rugleuning.
Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel en het naar achteren buigen van de prothese schakelt de prothese om naar de "zitbewegingsdemping". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

7.1.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.

Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de demping automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.

7.1.5 Opstaan

Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.

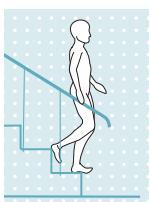
Nadat de prothesesdrager is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de flexierichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en toe even te pauzeren. Tijdens de pauzes kan het scharnier volledig worden belast. Wanneer het opstaan wordt onderbroken, wordt de "zitbewegingsfunctie" weer actief.

Zodra de prothesesdrager rechtop staat, wordt het scharnier geblokkeerd.



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

7.1.6 Trap af lopen



Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

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

INFORMATIE: alternerend trap af lopen is in deze activiteitsmodus niet mogelijk.

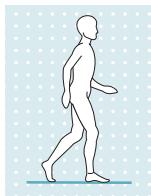
7.1.7 Trap op lopen



Alternerend trap op lopen is niet mogelijk.

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

7.1.8 Achteruitlopen

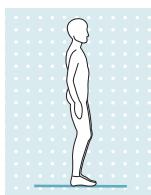


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier.

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

7.2 Bewegingspatronen in activiteitsmodus B (semi-locked mode)

7.2.1 Staan

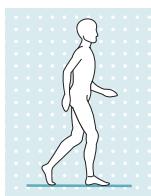


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

Indien gewenst, kan in de instelsoftware voor deze modus een standfasebuiging van maximaal 10° worden toegestaan (deze instelling is alleen beschikbaar voor activiteitsmodus B).

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

7.2.2 Lopen



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

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

Om goed te kunnen omschakelen naar de zwaafase, moet de prothese vanuit de schredestand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.

Indien gewenst, kan in de instelsoftware een standfasebuiging van maximaal 10° worden toegestaan (deze instelling is alleen beschikbaar voor activiteitsmodus B).

7.2.3 Gaan zitten

U kunt met deze prothese gaan zitten zonder hem handmatig te ontgrendelen. De beweging van het gaan zitten wordt ondersteund door de instelbare flexieweerstand van de hydraulische eenheid.

Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleggers van de stoel vast te houden;
- de handvatten van een rollator vast te houden;
- elleboogkrukken te gebruiken;
- een wandelstok te gebruiken.



Gaan zitten

- 1) Ga op 5 tot 10 cm afstand voor de rand van de stoel staan.
De rand van de stoel mag zolang u staat, de knieholte nog niet raken of tegen het onderbeen aan zitten.
- 2) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 3) Belast terwijl u gaat zitten, beide benen evenveel en duw uw bekken in de richting van de rugleuning.
Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel en het naar achteren buigen van de prothese schakelt de prothese om naar de "zitbewegingsdemping". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

7.2.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.

Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de demping automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.

7.2.5 Opstaan

Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.

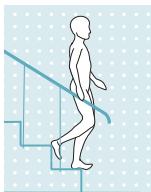
Nadat de prothesedrager is overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd. Vanaf een hoek van ca. 45° herkent het kniescharnier een "opsta-beweging" en vindt er een zogenaamde "voorvergrendeling" in de flexierichting plaats. Door deze functie is het mogelijk tijdens het opstaan af en toe even te pauzeren. Tijdens de pauzes kan het scharnier volledig worden belast. Wanneer het opstaan wordt onderbroken, wordt de "zitbewegingsfunctie" weer actief.

Zodra de prothesedrager rechtop staat, wordt het scharnier geblokkeerd.



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

7.2.6 Trap af lopen

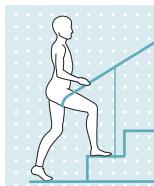


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd.

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

INFORMATIE: alternerend trap af lopen is in deze activiteitsmodus niet mogelijk.

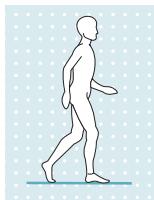
7.2.7 Trap op lopen



Alternerend trap op lopen is niet mogelijk.

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

7.2.8 Achteruitlopen

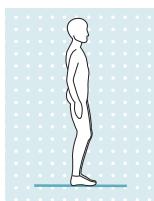


Het kniescharnier is in de buigrichting geblokkeerd. Gedraag u daarom zoals bij een stijf kniescharnier. Indien gewenst, kan in de instelsoftware een kniebuiging van maximaal 10° worden toegestaan (deze instelling is alleen beschikbaar voor activiteitsmodus B).

INFORMATIE: bij het maken van een zitbeweging schakelt het scharnier om naar een hoge buigweerstand.

7.3 Bewegingspatronen in activiteitsmodus C (yielding mode)

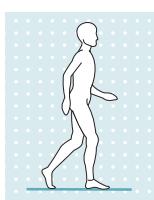
7.3.1 Staan



Tijdens het staan is de buigweerstand principieel hoog. Bovendien herkent de stafunctie automatisch die situaties waarin het kniescharnier in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven.

Wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt, niet volledig is ontlast en wordt stilgehouden, wordt het kniescharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd. Zodra het been wordt ontlast of de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold, wordt de weerstand weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

7.3.2 Lopen



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

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier door middel van een hoge buigweerstand stabiel en in de zwaai fase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om goed te kunnen omschakelen naar de zwaai fase, moet de prothese vanuit de schredestand gedeeltelijk worden ontlast terwijl hij tegelijkertijd naar voren wordt bewogen.

7.3.3 Gaan zitten

Wanneer de prothesedrager gaat zitten, biedt de prothese een hoge buigweerstand. Deze zorgt ervoor dat de prothese gelijkmataig inzakt en ondersteunt daarbij de contralaterale zijde.

Ter vergroting van de stabiliteit wordt geadviseerd om terwijl u gaat zitten uzelf te ondersteunen met uw handen, bijv. door:

- de armleggers van de stoel vast te houden;
- de handvatten van een rollator vast te houden;

- elleboogkrukken te gebruiken;
- een wandelstok te gebruiken.



Gaan zitten

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
 - 2) Wanneer u gaat zitten, belast beide benen dan evenveel en gebruik de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
 - 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.
- Door de verplaatsing van het gewicht naar de hiel schakelt het kniescharnier om naar de "zitbewegingsdemping". Daardoor kunt u gemakkelijker gaan zitten.

7.3.4 Zitten



Wanneer het prothesebeen in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen zich in bijna horizontale stand bevindt en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting.

Wanneer de prothese bij het gaan zitten niet voldoende is belast, wordt het been hierbij gestrekt gehouden. Door de vrijwel horizontale stand van het onderbeen wordt de demping automatisch verminderd en beweegt het onderbeen vanzelf omlaag.

7.3.5 Opstaan

Ondanks de geringe demping tijdens het zitten, ondersteunt de prothese het opstaan.

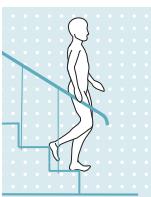
Nadat u bent overeind gekomen van de zitting, wordt de demping verhoogd.

Zodra u rechtop staat, wordt er automatisch een hoge dempingswaarde ingesteld.



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

7.3.6 Trap af lopen



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

Alternerend trap af lopen

Alternerend trap af lopen moet bewust worden geoefend en gedaan. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het systeem correct schakelen en kan de voet gecontroleerd worden afgerold. Om een vloeiend bewegingsverloop mogelijk te maken, moet de beweging ononderbroken zijn.

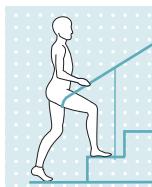
- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese zo op de traptrede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.

- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt de prothese bij een hoge buigweerstand langzaam en gelijkmataig gebogen.
- 4) Zet de voet van het contralaterale been op de volgende traprede.

Niet-alternerend trap af lopen

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

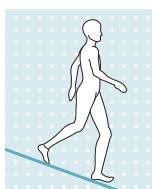
7.3.7 Trap op lopen



Alternerend trap op lopen is niet mogelijk.

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

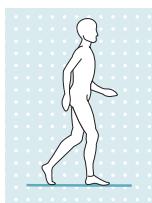
7.3.8 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag bren-gen.

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

7.3.9 Achteruitlopen



Tijdens het achteruitlopen zorgt de hydraulische eenheid er door middel van een hoge buigweerstand voor dat het kniescharnier stabiel blijft.

7.4 Gebruik van een rolstoel

Voor het afleggen van korte afstanden in een rolstoel kan het scharnier in gebogen stand worden vergrendeld. Vergrendeling is vanaf een hoek van 45° in iedere gewenste stand mogelijk. Hierdoor wordt voorkomen dat de voet over de grond sleept. Hiervoor moet deze functie in de instel-software geactiveerd zijn.



Scharnier vergrendelen

- Til de voet op en houd hem stil in de gewenste stand.
De vergrendeling wordt automatisch geactiveerd.

INFORMATIE: bij volledige strekking wordt het scharnier in licht gebogen stand vergrendeld om het mogelijk te maken de voet op te tillen om de vergrendeling op te heffen.

Vergrendeling opheffen

De vergrendeling kan op de volgende manieren worden opgeheven:

- door gedurende langere tijd druk uit te oefenen op de plantaire voorvoet (vanaf de voetzool);
- door gedurende langere tijd druk uit te oefenen op de dorsale voorvoet (vanaf de bovenkant van de voet);
- door het been even op te tillen en weer te laten zakken.

8 Aanvullende operationele toestanden (modi)

Wanneer zich een storing vooroedt, bij een lege accu en tijdens het laden schakelt het product automatisch om naar een speciale modus. De functie van de prothese is door een gewijzigd dempingsgedrag beperkt.

8.1 Accu-leeg-modus

Vanaf het moment dat de laadtoestand is gedaald tot 15%, geeft het scharnier piep- en trisignalen (zie pagina 197). Daarna worden er een hoge buigweerstand en een geringe strekweerstand ingesteld en wordt het product uitgeschakeld. Voordat er wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus, worden er vanaf het moment dat de laadtoestand is afgенomen tot minder dan 35%, waarschuwingsignalen gegeven (zie pagina 197).

Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basis-modus.

8.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Om naar de basismodus om te schakelen, moet u de acculader na het laden van de accu van het product afhalen.

8.3 Veiligheidsmodus

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

In de veiligheidsmodus worden er een hoge buigweerstand en een lage strekweerstand ingesteld. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het systeem niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trisignalen (zie pagina 197).

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

8.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de demping versterkt naarmate de temperatuur stijgt, zodat de oververhitting wordt tegengegaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld,

wordt er weer teruggekeerd naar de dempingsinstellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In activiteitsmodus A (locked mode) en B (semi-locked mode) kan de hydraulische eenheid niet oververhit raken. Daarom wordt er in deze beide activiteitsmodi geen hogetemperatuurmodus geactiveerd.

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

In activiteitsmodus C (yielding mode) zijn in de hogetemperatuurmodus de volgende functies gedeactiveerd:

- vergrendeling van het scharnier voor het gebruik van een rolstoel (zie pagina 192);
- opvragen van de laadtoestand (zie pagina 185).

9 Onderhoud

INFORMATIE

Deze prothesecomponent is volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wanneer het product regelmatig een servicebeurt ondergaat, kan de gebruiksduur afhankelijk van de gebruikssintensiteit worden verlengd.

Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie wordt geadviseerd het product regelmatig een servicebeurt te laten geven. Bij deze servicebeurten worden de sensoren gecontroleerd en worden versleten onderdelen vervangen.

Voor een servicebeurt moet het product met gemonteerde buisadapter en met de acculader en netvoeding worden opgestuurd naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

9.1 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

10 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval.

Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voor-schriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

11 Juridische informatie

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage IV van de richtlijn.

11.4 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.

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen

12.1.1 Symbolen op het product



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN YYYY WW NNN Serienummer

LOT PPPP YYYY WW Lotnummer



Wettelijke fabrikant



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



Niet-ioniserende straling



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

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 druipwater



Let op, heet oppervlak

12.1.2 Symbolen op de acculader



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT PPPP YYYY WW

Lotnummer



Bescherm tegen vocht

IP20

Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm, niet beschermd tegen water

12.2 Operationele status/foutsignalen

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

12.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangebracht/verwijderd

| Piepsignaal | Trilsignaal | Gebeurtenis |
|-------------|----------------------|---|
| 1 x kort | Geen | Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus verwijderd |
| | 3 x kort | Laadmodus gestart (3 s na het aanbrengen van de acculader) |
| 1 x kort | 1 x voor piepsignaal | Acculader na het starten van de laadmodus verwijderd |

12.2.2 Waarschuwing-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik

| Piepsignaal | Trilsignaal | Gebeurtenis | Vereiste handeling |
|-------------|--|---|---|
| | 1 x lang eens in de ca. 5 seconden | Hydraulische eenheid oververhit | Verminder de activiteit. |
| | 3 x lang | Laadtoestand minder dan 35% | Laad de accu binnen afzienbare tijd. |
| | 5 x lang | Laadtoestand minder dan 20% | Laad de accu onmiddellijk, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld. |
| 10 x lang | 10 x lang | Laadtoestand minder dan 15% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld. | Laad de accu. |
| 30 x lang | 1 x lang, 1 x kort eens in de 3 seconden | Ernstige storing Er is bijv. een sensor niet gereed voor gebruik of de ventiel-aandrijvingen zijn uitgevallen. Mogelijk geen omschakeling naar de veiligheidsmodus (zie pagina 193). | Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te brengen/te verwijderen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt verwijderd. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd. |

Fouten/storingen bij het laden van het product

| Led op de netvoeding | Led op de acculader | Acculader tegen het product aan gezet | Fout/storing | Oplossing |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Nee | Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding | Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding. |
| | | | Stopcontact werkt niet | Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten. |
| | | | Netvoeding defect | De acculader en de netvoeding moeten door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd. |
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | Ja | Afstand van de acculader tot de ontvanger van de laadeenhed te groot | De afstand van de acculader tot de ontvanger op het product mag maximaal 1 mm/0.04 inch bedragen. |
| | | | Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken | Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader. |
| | | | Acculader defect | De acculader en de netvoeding moeten door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd. |

12.2.3 Statussignalen

Acculader aangesloten

| Led op de netvoeding | Led op de acculader | Gebeurtenis |
|----------------------------------|---|---|
| <input checked="" type="radio"/> |  | Bij aansluiting van de netvoeding op het stopcontact licht de led op de acculader even op |
| <input checked="" type="radio"/> |  | Netvoeding en acculader gereed voor gebruik |

Acculader verwijderd

| Piepsignaal | Trilsignaal | Gebeurtenis |
|-------------|-------------|---|
| 1 x kort | 1 x kort | Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik. |
| 3 x kort | | Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest van de prothesecomponent uit door de acculader aan te brengen/te verwijderen. Als het piepsignaal opnieuw klinkt, moet u het product binnen afzienbare tijd door uw orthopedisch instru- |

| Piepsignalen | Trilsignalen | Gebeurtenis |
|--------------|--------------|---|
| | | mentmaker laten controleren. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Tot die tijd kan het zonder beperkingen worden gebruikt. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden afgegeven. |

Laadtoestand van de accu

| Acculader | |
|-----------|---|
| | De accu wordt geladen. De tijd dat de led oplicht, geeft de actuele laadtoestand van de accu aan. De tijd dat de led oplicht, wordt langer naarmate de accu verder is opgeladen. Aan het begin van het laadproces licht de led maar even op en aan het einde van het laadproces licht hij ononderbroken op. |
| | De accu is volledig geladen of de temperatuur tijdens het laden is buiten het toegestane temperatuurgebied gekomen. Controleer de actuele laadtoestand (zie pagina 185). |

12.3 Technische gegevens

| Omgevingscondities | |
|--------------------------------------|--|
| Transport in de originele verpakking | -25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F |
| Transport zonder verpakking | -25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Opslag (<3 maanden) | -20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Langdurige opslag (>3 maanden) | -20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Gebruik | -10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Laden van de accu | +5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F |

| Product | |
|--|----------------|
| Artikelnummer | 3C60*/3C60-ST* |
| Mobiliteitsgraad volgens MOBIS (activiteitsmodus A) | 1 |
| Mobiliteitsgraad volgens MOBIS (activiteitsmodus B) | 1 en 2 |
| Mobiliteitsgraad volgens MOBIS (activiteitsmodus C) | 2 |
| Maximaal lichaamsgewicht | 125 kg |
| Beschermingsklasse | IP22 |
| Gewicht van de prothese zonder buisadapter en zonder Protector | ca. 910 g |

| Accu van de prothese | |
|---|---------------------------------|
| Accutype | Li-ion |
| Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is | 300 |
| Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen | 6-8 uur |
| Gedrag van het product tijdens het laden | Het product is niet functioneel |
| Gebruiksduur van de prothese bij volledig geladen accu | 1 dag bij gemiddeld gebruik |

| Netvoeding | |
|--|---|
| Artikelnummer | 757L16* |
| Opslag en transport in de originele verpakking | -40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F |
| Opslag en transport zonder verpakking | -40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Gebruik | 0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Ingangsspanning | 100 V~ tot 240 V~ |
| Netfrequentie | 50 Hz tot 60 Hz |
| Uitgangsspanning | 12 V == |

| Acculader | |
|--|--|
| Artikelnummer | 4E70* |
| Opslag en transport in de originele verpakking | -25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F |
| Opslag en transport zonder verpakking | -25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Gebruik | 0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Beschermingsklasse | IP20 |
| Ingangsspanning | 12 V == |

| | | |
|----------|---|-------------|
| 1 | Önsöz..... | .203 |
| 2 | Ürün açıklaması..... | .203 |
| 2.1 | Konstrüksiyon..... | .203 |
| 2.2 | Fonksiyon | .203 |
| 3 | Kullanım | .204 |
| 3.1 | Kullanım amacı | .204 |
| 3.2 | Kullanım alanı..... | .204 |
| 3.3 | Kullanım koşulları..... | .204 |
| 3.4 | Endikasyonlar..... | .204 |
| 3.5 | Kalifikasyon..... | .205 |
| 4 | Güvenlik..... | .205 |
| 4.1 | Uyarı sembollerinin anlamı | .205 |
| 4.2 | Güvenlik bilgilerinin yapısı..... | .205 |
| 4.3 | Genel güvenlik uyarıları | .205 |
| 4.4 | Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler..... | .207 |
| 4.5 | Şarj cihazı ile ilgili bilgiler..... | .208 |
| 4.6 | Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler | .208 |
| 4.7 | Kullanım için uyarılar | .209 |
| 4.8 | Güvenlik modu ile ilgili bilgiler | .210 |
| 5 | Teslimat kapsamı ve aksesuar | .211 |
| 6 | Protez aküsünün şarj edilmesi..... | .211 |
| 6.1 | Adaptör ve şarj cihazının bağlanması | .211 |
| 6.2 | Şarj cihazının ürüne bağlanması | .212 |
| 6.3 | Güncel şarj durumu göstergesi..... | .213 |
| 7 | Kullanım | .213 |
| 7.1 | Etkinlik modu A için hareket numunesi (Locked Mode) | .213 |
| 7.1.1 | Ayakta durma | .213 |
| 7.1.2 | Yürüme | .213 |
| 7.1.3 | Oturma..... | .213 |
| 7.1.4 | Oturma..... | .214 |
| 7.1.5 | Ayağa kalkma | .214 |
| 7.1.6 | Merdivenden inme | .214 |
| 7.1.7 | Merdiven çıkışma | .215 |
| 7.1.8 | Geride doğru yürüme..... | .215 |
| 7.2 | Etkinlik modu B için hareket numunesi (Semi-Locked Mode)..... | .215 |
| 7.2.1 | Ayakta durma | .215 |
| 7.2.2 | Yürüme | .215 |
| 7.2.3 | Oturma..... | .215 |
| 7.2.4 | Oturma..... | .216 |
| 7.2.5 | Ayağa kalkma | .216 |
| 7.2.6 | Merdivenden inme | .216 |

| | | |
|-----------|--|-------------|
| 7.2.7 | Merdiven çıkışma | .217 |
| 7.2.8 | Geriye doğru yürüme..... | .217 |
| 7.3 | Etkinlik modu C için hareket numunesi (Yielding Mode)..... | .217 |
| 7.3.1 | Ayakta durma | .217 |
| 7.3.2 | Yürüme | .217 |
| 7.3.3 | Oturma..... | .217 |
| 7.3.4 | Oturma..... | .218 |
| 7.3.5 | Ayağa kalkma | .218 |
| 7.3.6 | Merdiveden inme | .218 |
| 7.3.7 | Merdiven çıkışma | .219 |
| 7.3.8 | Rampadan inme | .219 |
| 7.3.9 | Geriye doğru yürüme..... | .219 |
| 7.4 | Tekerlekli sandalye kullanımı | .219 |
| 8 | İlave işletim durumları (modlar) | .220 |
| 8.1 | Boş akü modu | .220 |
| 8.2 | Protezin şarj edilmesindeki modu..... | .220 |
| 8.3 | Güvenlik modu | .220 |
| 8.4 | Aşırı sıcaklık modu | .220 |
| 9 | Bakım..... | .220 |
| 9.1 | Temizleme ve bakım | .221 |
| 10 | İmha etme..... | .221 |
| 11 | Yasal talimatlar | .221 |
| 11.1 | Sorumluluk | .221 |
| 11.2 | Markalar | .221 |
| 11.3 | CE-Uygunluk açıklaması | .221 |
| 11.4 | Yerel Yasal Talimatlar | .221 |
| 12 | Ekler..... | .221 |
| 12.1 | Kullanılan semboller | .221 |
| 12.1.1 | Ürün üzerindeki semboller | .221 |
| 12.1.2 | Şarj cihazı üzerindeki semboller..... | .222 |
| 12.2 | İşletim durumları / hata sinyalleri | .223 |
| 12.2.1 | İşletim durumları için sinyal verilmesi | .223 |
| 12.2.2 | Uyarı/hata sinyalleri | .223 |
| 12.2.3 | Durum sinyalleri..... | .224 |
| 12.3 | Teknik veriler..... | .225 |

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-05-18

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınır.
- Ürün hakkında sorularınız varsa uzman personele danışınız (örn. çalışma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- Bu dokümanı atmayın.

"Kenevo 3C60/3C60=ST" aşağıda ürün/protez/diz eklemi olarak adlandırılır.

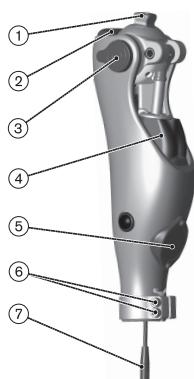
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal piramit adaptörü
2. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
3. Akü ve koruyucu kapak
4. Hidrolik ünite
5. Endüktif şarj ünitesinin alıcısı
6. Distal boru sıkıştırma cıvataları
7. Boru adaptörü için bağlantı kablosu

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 sönmeme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncellendirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışını dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma ve salınım fazları sayesinde sistem kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün uzman personel tarafından bir ayar yazılımı ile ayarlanır.

Ayar yazılımı üzerinden ürünün farklı fonksiyonlarını hizmete sunan üç etkinlik modu arasından seçim yapılabilir. Bu sayede ürün uygun mobilite derecesine göre ayarlanabilir. Ayarlanmış etkinlik modu sadece uzman personel tarafından değiştirilebilir.

Sistemde bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 220).

Mikro işlemci kontrollü hidrolijin aşağıdaki avantajları vardır

- Durmada ve yürümeye güvenlik
- Kolay, harmonik sakin salınım fazı tetiklenmesi
- Oturmanın otomatik tanınması. Eklem kılıdının manüel açılması gereklidir.
- Oturmanın kişiye uygun uyarlanabilen direnç ile desteklenmesi
- Ayağa kalkmanın desteklenmesi. Diz eklemine tam uzatmaya erişilmeden önce yük binebilir.
- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına uyarlanması

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

Etkinlik modu A (Locked Mode)



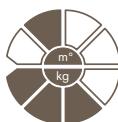
Mobilite derecesi **1** için önerilir (iç mekanda yürüyenler). **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilir.

Etkinlik modu B (Semi-Locked Mode)



1 ve 2 mobilite dereceleri için önerilir (iç mekanda yürüyenler ve dış mekanda sınırlı yürüyenler). **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Etkinlik modu C (Yielding Mode)



Mobilite derecesi **2** için öneri (sınırlı dış mekan yürüyüşü). **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün günlük etkinlikler için geliştirilmiştir ve yakla. 3 km/h hızları üzerinde veya alışılmamış etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 225).

Protez **sadece** uyarlama yapılmış olan kullanıcılar için öngörmüştür. Protezin başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.4 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu ve ulkul amputasyonu olan kullanıcılar için
- Tek taraflı amputasyon için
- Gündük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir ulkul amputasyonuna karşılık gelen dysmelia hastalığı için

- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

| | |
|-----------------|---|
| △ UYARI | Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı. |
| △ DİKKAT | Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı. |
| DUYURU | Olası teknik hasarlara karşı uyarı. |

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

| |
|--|
| △ DİKKAT |
| Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar |
| Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir: |

> Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu simbol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütlmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

| |
|---|
| △ UYARI |
| Protezin araç sürerken kullanılması |
| Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir. ► Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız. ► Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır. |

| |
|--|
| BİLGİ |
| Protez kullanıcısının araç kullanmasına izin verilip verilmediği ve ne şartlar altında izin verildiği sorusu genel olarak cevaplanamaz. Bu durum yapılan bakıma (ampütyasyon seviyesi, unilateral veya bilateral, güdük durumları, protezin tasarımları) ve protez kullanıcısının kişisel becerilerine bağlıdır. |

| |
|--|
| △ UYARI |
| Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması |
| Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması. ► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayın. ► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayın. ► Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz. |

⚠ DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranış sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 223) ve bunlara uygun değiştirilen sönmleme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Hastanın sistem bileşenlerinde kendi yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Ariza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik uniteler dolayısıyla cildin tahrış olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımından önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.

- ▶ Bu bölgede eklemin eğilmesi esnasında parmak/vücut organlarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürune kir ve nem girişi

- > Ariza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine ne katı parçaların, ne yabancı maddelerin ve ne de suyun girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürünü su sıçramasına maruz bırakmayın.
- ▶ Yağmurlu havada ürün en azından sağlam bir elbise altında kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Nakliye esnasında mekanik yüklenme

- > Ariza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçığı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahrış olması.
- Nakliye için sadece nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sistem bileşenlerinde aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- Kullanıcının kendi güvenliği açısından işletim güvenlik durumunun ve garantinin korunması için şart koşulmuş olan servis aralıklarına uymalıdır.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

BİLGİ

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkışmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz. Kullanım süresi içinde diz ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, diz eklemi bir an önce ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- Güvenlik açısından protezi, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- Hasarlı adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayın.
- ▶ Adaptörü/şarj cihazını her kullanımından önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptörü/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 225) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

DUYURU

Manyetik veri taşıyıcıları olan şarj cihazı ile temas

Veri taşıyıcısının silinmesi.

- ▶ Şarj cihazını kredi kartları, disketler ve audio-video kasetleri üzerine koymayınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

△ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
 - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,50 m
 - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,35 m
 - DECT telsiz telefonlar dhl. baz istasyonu: 0,18 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,11 m
 - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,11 m

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminden bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcılarının (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz. Kişiilerin durması önlenemiyorsa, bu durumda en azından güvenli yürümeye veya durmaya dikkat ediniz (örn. korkuluk veya bir kişinin yardımı).
- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçen ürünlerin söküme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 225).

4.7 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden yukarı çıkma

Değişik söküme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Merdivenlerden inerken düşme tehlikesi

Değişik söküme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızı ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 223).
- ▶ Uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatmadada doğrultusunda direncin değişimine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- ▶ Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışının nedeniyle düşme.
- ▶ Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ▶ Devreye giren palslı titreşim sinyallerini dikkate alınız. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palslı titreşim sinyallerinin ortaya çıkışlarından hemen sonra etkinlikleri, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltınız.

- ▶ Palslı titreşim sinyalleri kesildikten sonra etkinliğinize tekrar alışılmış tempoya devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palslı titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı işinması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Bu durumda ürün ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Ortopedi teknisyeni ürünü gerekliyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirebilir.

DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

- > Ariza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sivi kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahrış olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Olağan dışı etkinlikler, örn. sürekli, yüksek hızlı spor türleri (koşu,...) veya ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) gibi etkinlikleri kapsar.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (ör. düşme veya benzeri) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni ürünü gerekliyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 223) dikkat edilmelidir.

DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Hızlı bir şekilde ortopedi teknisyenine başvurunuz.

DİKKAT

Devre dışı bırakılanmayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şart edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız, burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

△ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirlemesi (sürekli titreşim)

Değişen sönmüleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 223).
- ▶ Güvenlik mesajının ortaya çıkması itibarıyle ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. Muhatap ortopedi teknisyenidir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

- 1 Ad. Kenevo 3C60=ST (vida bağlantılı) veya
- 1 Ad. Kenevo 3C60 (piramit bağlantılı)
- 1 Ad. AXON boru adaptörü 2R17
- 1 Ad. adaptör 757L16*
- 1 Ad. endüktif şarj cihazı 4E70*
- 1 Ad. kullanma talimatı (kullanıcı) 646D700, 646D700=1
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. protez uyum parçası 647F507
- 1 Ad. protez uyum parçası için kart kılıfı

Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

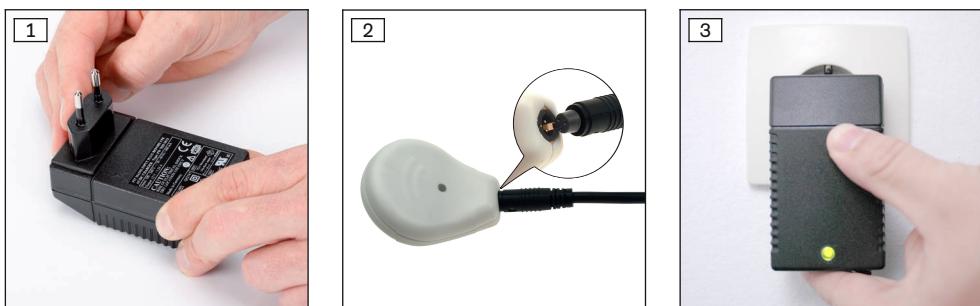
- Köpük kozmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Protez aküsünün şarj edilmesi

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gece şarj edilmesi önerilir.
- Günlük kullanımda komple şarj ünitesi (adaptör, şarj cihazı) sürekli olarak prize takılı kalabilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.
- Akünün şarj edilmesi için izin verilen sıcaklık aralığına dikkat ediniz (bkz. Sayfa 225).
- Akünün şarj edilmesi için 757L16* adaptörü ve 4E70* şarj cihazı kullanılmalıdır.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü birbirine geçene kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).

- 2) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi endüktif şarj cihazı üzerindeki kovana yerine oturacak şekilde takılmalıdır. (bkz. Şek. 2)

BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.

- 3) Adaptörü prize takın (bkz. Şek. 3).
- Adaptörün arkasındaki yeşil LED yanar.
 - Endüktif şarj cihazındaki sarı ışıklı gösterge (LED) adaptör bağlantısının doğru olduğunu göstermek için kısa süreli olarak yanar.
 - Adaptördeki yeşil ışıklı gösterge (LED) yanmazsa ve endüktif şarj cihazındaki sarı ışıklı gösterge(LED) kablonun bağlanması esnasında kısa olarak yanmazsa bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 223).

6.2 Şarj cihazının ürüne bağlanması

BİLGİ

Diz eklemi kendi kendine testi uygularken, yani şarj cihazının çıkarılmasından hemen sonra hareketsiz tutulmalıdır. Aksi halde bir hata mesajı gelebilir, ancak bu hata mesajı şarj cihazının yeniden bağlanması ve çıkarılması ile giderilebilir.



- 1) Endüktif şarj cihazı ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısına bağlanmalıdır. Şarj cihazı bir mıknatıs ile sabit tutulur.
 - Şarj cihazının ürüne doğru bağlantı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 224).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
 - Ürünün aküsü tam olarak şarj edildiğinde şarj cihazı üzerindeki LED yeşil yanar.
- 3) Şarj işlemi bitirdikten sonra ürün hareksiz tutulmalı ve endüktif şarj cihazı alıcıdan çıkarılmalıdır.
 - Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Eklem ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırır (bkz. Sayfa 224).

BİLGİ

Protez için mümkün olan en uzun işletim süresini elde etmek için şarj cihazı protezin kullanılmasından hemen önce çıkarılmalıdır.

Şarj işleminin göstergesi

| Şarj cihazı | |
|-------------|--|
| | Akü şarj ediliyor. LED'in yanma süresi akünün şarj durumunu gösterir. LED'in yanma süresi şarjin artması ile uzar. Şarj işleminin başlangıcında LED kısa olarak yanıp söner ve şarj işleminin sonunda sürekli yanar. |
| | Akü tam olarak şarj edilmiştir veya şarj esnasında izin verilen sıcaklık aralığının altında veya üstünde kalınmıştır. Güncel şarj durumu kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 213). |

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi



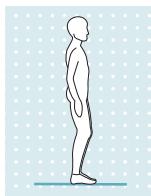
- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

| Bip sinyali | Titreşim sinyali | Akünün şarj durumu |
|-------------|------------------|----------------------|
| 5x kısa | | % 80 üzerinde |
| 4x kısa | | %66'dan %80'e kadar |
| 3x kısa | | %51'dan %65'e kadar |
| 2x kısa | | %36'dan %50'ye kadar |
| 1x kısa | 3 x uzun | %20'dan %35'ye kadar |
| 1x kısa | 5 x uzun | % 20 altında |

7 Kullanım

7.1 Etkinlik modu A için hareket numunesi (Locked Mode)

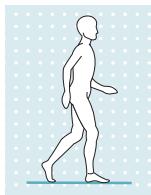
7.1.1 Ayakta durma



Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

7.1.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

7.1.3 Oturma

Protez manuel kilit açmayı gerektirmeden oturmayı mümkün kılar. Burada hidrolijin ayarlanabilir fleksiyon direnci oturmayı destekler.

Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma

- Tekerlekli yüreme desteğinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk deşneklerini kullanma



Oturma

- 1) Koltuk kenarının 5 ile 10 cm kadar önünde durulmalıdır.
Koltuk kenarı ayakta durma esnasında diz arkasına değmemeli veya baldız-lara baskı yapmamalıdır.
- 2) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 3) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve kalçalar sırt desteği yönünde itilmelidir.
Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi ve protezin arkaya eğilmesi dolayısıyla "oturma sökümlemesine" değiştirmeye işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

7.1.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem eğilme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir.

Oturma esnasında proteze yeterli yük binmemişse, oturma ayak uzatılarak gerçekleşir. Baldırın yaklaşık yatay konumu nedeniyle otomatik olarak sökümleme azaltılır ve baldırın kendiliğinden inmesi gerçekleşir.

7.1.5 Ayağa kalkma

Protez oturma esnasında düşük sökümlemeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.

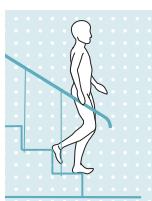
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sökümleme artar. Yaklaş 45° bir açıdan itibaren diz eklemi tarafından bir "ayağa kalkma işlemi" tanınır ve fleksyon yönünde "ön kilit" denen bir durum gerçekleşir. Bu fonksiyon sayesinde ara vererek bir ayağa kalkma işlemi mümkündür. Bu aralarda eklem üzerine tam yük binebilir. Kalkmaya ara verilirse, "oturma fonksiyonu" tekrar aktifleşir.

Tamamen ayağa kalktıktan sonra eklem kilitlenir.



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

7.1.6 Merdivenden inme

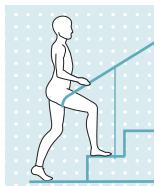


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Kontralateral ayak arkasından atılmalıdır.

BİLGİ: Merdivenlerden alternatifli inmek bu etkinlik modunda mümkün değildir.

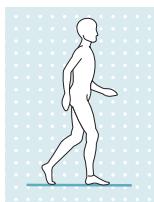
7.1.7 Merdiven çıkışma



Alternatif olarak merdiven çıkmak mümkün değildir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Kontralateral ayak ile birinci merdivene basılmalıdır.
- 3) Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

7.1.8 Geriye doğru yürüme

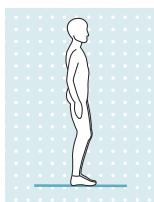


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmalıdır.

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

7.2 Etkinlik modu B için hareket numunesi (Semi-Locked Mode)

7.2.1 Ayakta durma

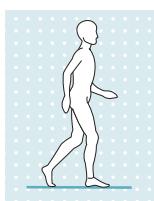


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.

İstenirse ayar yazılımında bu mod için 10° 'ye kadar bir durma fazı eğilmesine izin verilebilir (ayar sadece etkinlik modu B için kullanılabilir).

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

7.2.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemi sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına güvenli olarak değiştirmek için yürüme durumundan eş zamanlı ileri hareket ile birlikte protezin yükünün kısmen alınması gereklidir.

İstenirse ayar yazılımında 10° 'ye kadar bir durma fazı eğilmesine izin verilebilir (ayar sadece etkinlik modu B için kullanılabilir).

7.2.3 Oturma

Protez manüel kilit açmayı gerektirmeden oturmayı mümkün kılar. Burada hidrolijin ayarlanabilir fleksiyon direnci oturmayı destekler.

Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğiinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk deşneklerini kullanma



Oturma

- 1) Koltuk kenarının 5 ile 10 cm kadar önünde durulmalıdır.
Koltuk kenarı ayakta durma esnasında diz arkasına değmemeli veya baldız-lara baskı yapmamalıdır.
- 2) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 3) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve kalçalar sırt desteği yönünde itilmelidir.
Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi ve protezin arkaya eğilmesi dolayısıyla "oturma sökümlemesine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

7.2.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem eğilme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir.

Oturma esnasında proteze yeterli yük binmemişse, oturma ayak uzatılarak gerçekleşir. Baldırın yaklaşık yatay konumu nedeniyle otomatik olarak sökümleme azaltılır ve baldırın kendiliğinden inmesi gerçekleşir.

7.2.5 Ayağa kalkma

Protez oturma esnasında düşük sökümlmeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.

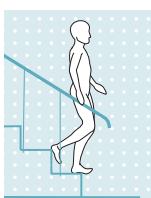
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sökümleme artar. Yaklaş. 45° bir açıdan itibaren diz eklemi tarafından bir "ayağa kalkma işlemi" tanınır ve fleksyon yönünde "ön kilit" denen bir durum gerçekleşir. Bu fonksiyon sayesinde ara vererek bir ayağa kalkma işlemi mümkündür. Bu aralarda eklem üzerine tam yük binebilir. Kalkmaya ara verilirse, "oturma fonksiyonu" tekrar aktifleşir.

Tamamen ayağa kalktıktan sonra eklem kilitlenir.



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

7.2.6 Merdivenden inme

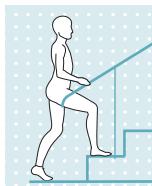


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Kontralateral ayak arkasından atılmalıdır.

BİLGİ: Merdivenlerden alternatifli inmek bu etkinlik modunda mümkün değildir.

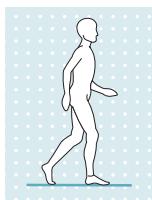
7.2.7 Merdiven çıkışma



Alternatif olarak merdiven çıkmak mümkün değildir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Kontralateral ayak ile birinci merdivene basılmalıdır.
- 3) Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

7.2.8 Geriye doğru yürüme

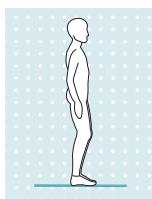


Diz eklemi bükülme yönünde engellenmiştir. Bundan dolayı esnek olmayan diz eklemindeki gibi işlem yapılmamalıdır. İstenirse ayar yazılımında 10°'ye kadar bir diz bükülmesine izin verilebilir (ayar sadece etkinlik modu B için kullanılabilir).

BİLGİ: Oturma hareketi ile eklem daha yüksek bir bükülme direncine gelir.

7.3 Etkinlik modu C için hareket numunesi (Yielding Mode)

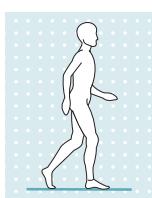
7.3.1 Ayakta durma



Ayakta durmada genel olarak yüksek bir bükülme direnci vardır. İlave olarak durma fonksiyonu diz eklemiňin bükülme doğrultusunda yükleniğini ancak esnememesi gerektiğini otomatik olarak tanır.

Diz eklemi daima protez ayak tam uzatılmamışsa, tam yüksüz değilse ve dinlenme konumunda ise bükme yönünde bloke edilir. Ayağın yükünün kalkmasında veya öne veya arkaya kayma durumunda direnç hemen azalarak tekrar durma fazı direnci değerine gelir.

7.3.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemi yüksek bir bükme direnci ile sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest konuma getirir.

Salınım fazına güvenli olarak değiştirmek için yürüme durumundan eş zamanlı ileri hareket ile birlikte protezin yükünün kısmen alınması gereklidir.

7.3.3 Oturma

Oturma için protez daha yüksek bir bükülme direnci sunar. Bu direnç düzgün bir inmeyi sağlar ve kontralateral tarafı destekler.

Emniyet açısından oturma esnasında ellerin destek olarak kullanılması önerilir, örn.:

- Koltuğun kol dayanaklarından destek alma
- Tekerlekli yürüme desteğiinden destek alma
- Alt kol desteklerini kullanma
- Koltuk deşneklerini kullanma



Oturma

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalçalar sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.
Ağırlığın topuklar üzerine gelmesi diz eklemi tarafından "oturma sönümlemesine" değiştirme işlemi gerçekleşir. Bu sayede oturma desteklenmiş olur.

7.3.4 Oturma



Bir oturma konumu mevcutsa yani uyluk yaklaşıklık yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi hem eğilme hem de uzatma yönünde daha düşük bir direnç durumuna değişir.

Oturma esnasında proteze yeterli yük binmemişse, oturma ayak uzatılarak gerçekleşir. Baldırın yaklaşıklık yatay konumu nedeniyle otomatik olarak sönümleme azaltılır ve baldırın kendiliğinden inmesi gerçekleşir.

7.3.5 Ayağa kalkma

Protez oturma esnasında düşük sönümlemeye rağmen ayağa kalkmayı destekler.

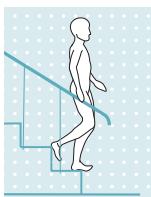
Oturma yüzeyinden kalkıldıktan sonra sönümleme artar.

Tam ayağa kalkmadan sonra otomatik olarak daha yüksek bir sönümleme ayarlanmıştır.



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

7.3.6 Merdivenden inme



Eklem merdivenden alternatifli olarak çıkma ve inme olanaklarını sunar.

Merdivenden alternatifli inme

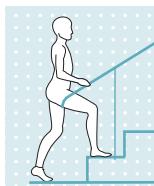
Merdivenden alternatifli inme için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir. Ayak tabanına sadece doğru basarak sistem doğru kumanda eder ve kontrollü bir yuvarlanma mümkün olur. Akıcı bir hareket seyriini sağlamak için hareket sürekli bir numunede gerçekleştirilmelidir.

- 1) Bir el ile korkuluktan sıkıca tutulmalıdır.
- 2) Protezin takılı olduğu ayak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
→ Sadece bu şekilde güvenli bir yuvarlanma mümkün olur.
- 3) Ayak basamak kenarından yuvarlanmalıdır.
→ Protez bu sayede yavaş ve düzgün bir şekilde yüksek bükülme direnci ile bükülür.
- 4) Kontralateral taraf ile sonraki basamağa basılmalıdır.

Merdivenden alternatifsiz inme

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezli olan ayak birinci basamağa koyulmalıdır.
- 3) Kontralateral ayak arkasından atılmalıdır.

7.3.7 Merdiven çıkışa



Alternatif olarak merdiven çıkışmak mümkün değildir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Kontralateral ayak ile birinci merdivene basılmalıdır.
- 3) Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

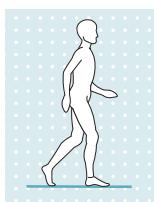
7.3.8 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücutun ağırlık merkezi aşağı iner.

Diz ekleminin eğilmesine rağmen salınım fazı tetiklenmez.

7.3.9 Geriye doğru yürüme



Geri yürümede hidrolik diz eklemi yüksek bir bükülme direnci ile stabil tutar.

7.4 Tekerlekli sandalye kullanımı

Tekerlekli sandalyede oturma esnasında eklem kısa mesafelerde bükülmüş konumda bloke edilebilir. Blokaj herhangi bir konumda 45° bir açıdan itibaren kilitlenebilir. Bu durum ayağın yere sürtmesini öner. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.



Eklemin blokajı

- Ayak kaldırılmalı ve istenilen konumda hareketsiz tutulmalıdır.
Blokaj otomatik olarak etkinleştir.
BİLGİ: Tam uzatma durumunda blokaj ayağın kilidi için yukarı kaldırılmasını sağlayan hafif bir fleksiyonla gerçekleşir.

Blokajın kaldırılması

Blokajın kaldırılması aşağıdaki şekillerde gerçekleşir:

- Planter ayak ucuna uzun süre basınç uygulama (ayak tabanı yardımıyla).
- Dorsal ayak ucuna uzun süre basınç uygulama (ayağın üst tarafı yardımıyla).
- Ayak hafif kaldırılmalı ve indirilmelidir.

8 İlave işletim durumları (modlar)

Bir hatanın ortaya çıkmasında, akünün boşalmasında veya şarj işlemi esnasında ürün otomatik olarak özel işletim durumuna geçer (Modi). Fonksiyon değiştirilmiş bir sökümleme davranışıyla sınırlanır.

8.1 Boş akü modu

Şarj durumunun %15 değerinden itibaren eklem bip ve titreşim sinyalleri verir (bkz. Sayfa 223). Ardından daha yüksek bir bükülme direncine ve düşük uzatma direncine ayar gerçekleştir ve ürün kapatılır. Boş akü moduna değiştirmeden önce şarj durumunun %35 değerinden itibaren uyarı sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 223).

Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a geçilebilir.

8.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürünün fonksiyon yoktur.

Basic Mode'a değiştirmek için akünün dolu durumunda şarj cihazı ürününden çıkarılmalıdır.

8.3 Güvenlik modu

Sistemde kritik bir hata oluşur olursa (örn. sezici sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda yüksek bir bükülme direnci ve düşük bir uzatma direnci ayarlanır. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan sisteme rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.

Güvenlik moduna geçiş bunun öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 223).

Şarj cihazının takılması ve sökülmesi ile tekrar güvenlik moduna geçilebilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

8.4 Aşırı sıcaklık modu

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltilen etkinlikler (örn. uzun süreli yokuş inmede) dolayısıyla aşırı ısınması durumunda sökümleme ısınmaya karşı koymak için artan sıcaklıkla yükselir. Hidrolik ünite soğutulursa, aşırı sıcaklık modunun öncesindeki sökümleme ayarlarına geri dönülür.

Etkinlik modu A (Locked Mode) ve B (Semi-Locked Mode) için hidrolik ünitenin aşırı ısınması mümkün değildir. Bundan dolayı bu iki etkinlik modu için aşırı sıcaklık modu tetiklenmez.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Etkinlik modu C (Yielding Mode) için aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Bir tekerlekli sandalyenin kullanılması için eklemenin blokajı (bkz. Sayfa 219)
- Şarj durumunun sorgulanması (bkz. Sayfa 213)

9 Bakım

BİLGİ

Bu parça ISO 10328 uyarınca üç milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu durum hastanın etkinlik derecesine göre üç ile beş yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir.

Servis denetimlerinin düzenli olarak sağlanmasıyla kullanım süresi, kullanım sıklığına bağlı olarak kişiye göre uzatılabilir.

Kendi güvenliğiniz bakımından ve ayrıca işletim güvenlik durumunun ve garantinin korunması açısından, düzenli aralıklar ile servis bakımının yapılması gereklidir. Bu servis bakımlarının kapsamında sensörlerin kontrolü ve aşılmış olan parçaların değiştirilmesi bulunur.

Servis denetimi için ürün boru adaptörü ayrıca şarj cihazı ve şebeke adaptörü monte edilmiş olarak yetkili Ottobock servisine gönderilmelidir.

9.1 Temizleme ve bakım

- 1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve yumuşak sabun ile (ör. Ottobock Derma Clean 453H10=1) temizlenmelidir.
Ürünün sistem bileşenine/sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı ve iyice kurumaya bırakılmalıdır.

10 İmha etme



Bu ürün her yerde ayırtırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldiysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 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.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasiyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Bu ürün 1999/5/EG Avrupa yönetmeliklerine göre kablosuz tesisleri ve telekomünikasyon terminal teçhizatları taleplerini yerine getirir. Uygunluk değerlendirmesi üretici tarafından yönetmelik Ek VI'e göre uygulanmıştır.

11.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12 Ekler

12.1 Kullanılan semboller

12.1.1 Ürün üzerindeki semboller



Bu ürün her yerde ayırtırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN YYYY WW NNN Seri numarası

LOT PPPP YYYY WW İdari numara



Yasal üretici



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı maddelerin girmesine karşı koruma, 15°'ye kadar eğik düşen su damllarına karşı koruma

Dikkat, kızgın yüzey



12.1.2 Şarj cihazı üzerindeki semboller



Bu ürün her yerde ayırtılınmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

LOT PPPP YYYY WW İdari numara



Nemden korunmalıdır



Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma vardır, suya karşı koruma yoktur

12.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyallli hata mesajlarını gösterir.

12.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı takılmış/çıkarılmış

| Bip sinyali | Titreşim sinyali | Olay |
|-------------|--------------------------|---|
| 1 x kısa | yok | Şarj cihazı takılı veya Şarj cihazı şarj modunun başlatılmadan önce ayrılmış |
| | 3 x kısa | Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra) |
| 1 x kısa | 1 x bip sinyalinden önce | Şarj cihazı şarj modunun başlatılmadan sonra ayrılmış |

12.2.2 Uyarı/hata sinyalleri

Kullanma esnasında hata

| Bip sinyali | Titreşim sinyali | Olay | Gerekli işlem |
|-------------|---|--|---|
| | 1 x uzun yakl. 5 saniye ara ile | Aşırı ısınmış hidrolik | Etkinlik azaltılmalıdır. |
| | 3 x uzun | Şarj durumu %35'in altında | Akü yakın bir zamanda şarj edilmelidir. |
| | 5 x uzun | Şarj durumu %20'in altında | Akü hemen şarj edilmeli, çünkü bir sonraki uyarı sinyalinden sonra ürün devreden çıkarılacaktır. |
| 10 x uzun | 10 x uzun | Şarj durumu %15'in altında Bip ve titreşim sinyallerinden sonra boş akü moduna ve ardından kapatmaya geçilir. | Aküyü şarj edin. |
| 30 x uzun | 1x uzun, 1x kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır | Ağır hata Örn. bir sensör çalışmıyor veya valf tahrığı devre dışı Muhtemelen güvenlik moduna değiştirme yok (bkz. Sayfa 220). | Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş büküleme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denemelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce asgari 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün derhal bir ortopedi teknisyonu tarafından kontrol edilmelidir. |

Ürünün şarj edilmesinde hata

| Adap-törde-ki LED | Şarj cihaz-ındaki LED | Şarj cihazı ürü-nne takılı | Hata | Çözüm adımları |
|--|-----------------------|----------------------------|---|---|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Hayır | Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı | Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir. |
| | | | Fonksiyonsuz priz | Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir. |
| | | | Adaptör hatalı | Şarj cihazı ve şebeke adaptörü ortopedi teknisyonu tarafından kontrol edilmelidir. |
|  | <input type="radio"/> | Evet | Şarj cihazının şarj ünitesinin alicısına mesafesi çok büyük | Şarj cihazının ürün üzerindeki aliciya uzaklığı maksimum 1 mm / 0.04 inch olmalıdır |
| | | | Şarj cihazının adaptöre bağlantılarında kesinti var | Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir. |
| | | | Şarj cihazı arızalı | Şarj cihazı ve şebeke adaptörü ortopedi teknisyonu tarafından kontrol edilmelidir. |

12.2.3 Durum sinyalleri

Şarj cihazı takılı

| Adaptör-deki LED | Şarj cihazın-daki LED | Olay |
|---|---|--|
|  |  | Adaptörün prize bağlanması durumunda şarj cihazı üzerindeki LED kısa süreli olarak yanar |
|  |  | Adaptör ve şarj cihazı işletme hazır |

Şarj cihazı çıkarılmış

| Bip sin-yalı | Titreşim sinyali | Olay |
|--------------|------------------|---|
| 1 x kısa | 1 x kısa | Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işletme hazır. |
| 3 x kısa | | Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak yeni bir kendi kendine test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden veriliyorsa, ortopedi teknisyonu yakın bir zamanda aranmalıdır. Bu ortopedi teknisyonu ürünü gerekiyorsa yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir. |

Akünün şarj durumu

| Şarj cihazı | |
|---|--|
|  | Akü şarj ediliyor. LED'in yanma süresi akünün şarj durumunu gösterir. LED'in yanma süresi şarjin artması ile uzar. Şarj işleminin başlangıcında LED kısa olarak yanıp söner ve şarj işleminin sonunda sürekli yanar. |
|  | Akü tam olarak şarj edilmiştir veya şarj esnasında izin verilen sıcaklık aralığının altında veya üstünde kalınmıştır. Güncel şarj durumu kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 213). |

12.3 Teknik veriler

| Çevre şartları | |
|------------------------------|---|
| Orijinal ambalajında taşıma | -25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar |
| Ambalaj olmadan taşıma | -25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| Depolama (<=3 ay) | -20 °C/-4 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| Uzun süreli depolama (>3 ay) | -20 °C/-4 °F'den +20 °C/+68 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| İşletim | -10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| Akü şarji | +5 °C/+41 °F ile +40 °C/+104 °F arasında |

| Ürün | |
|--|----------------|
| Ürün kodu | 3C60*/3C60=ST* |
| MOBIS uyarınca mobilite derecesi (etkinlik modu A) | 1 |
| MOBIS uyarınca mobilite derecesi (etkinlik modu B) | 1 ve 2 |
| MOBIS uyarınca mobilite derecesi (etkinlik modu C) | 2 |
| Maksimum vücut ağırlığı | 125 kg |
| Koruma türü | IP22 |
| Protezin boru adaptörü ve Protector olmadan ağırlığı | yakl. 910 g |

| Protezin aküsü | |
|---|---------------------------|
| Akü tipi | Li-Ion |
| Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları) | 300 |
| Akünün tamamen şarj olması için gereken süre | 6-8 Saat |
| Şarj işlemi esnasında ürünün davranışları | Ürün fonksiyonsuz |
| Protezin dolu akü ile kullanım süresi | Ortalama kullanımda 1 gün |

| Adaptör parçası | |
|---|--|
| Ürün kodu | 757L16* |
| Depolama ve taşıma orijinal ambalajında | -40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar |
| Ambalaj olmadan depolama ve taşıma | -40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar % 10 ile % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız |
| İşletim | 0 °C/+32 °F'den +40 °C/+401 °F'ye kadar maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| Giriş gerilimi | 100 V~ ile 240 V~ arasında |
| Şebeke frekansı | 50 Hz ile 60 Hz arasında |
| Çıkış gerilimi | 12 V == |

| Şarj cihazı | |
|---|--|
| Ürün kodu | 4E70* |
| Orijinal ambalajında depolama ve taşıma | -25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar |
| Ambalaj olmadan depolama ve taşıma | -25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| İşletim | 0 °C/+32 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız |
| Koruma türü | IP20 |
| Giriş gerilimi | 12 V == |



**The product 3C60/3C60-ST
is covered by the following patents:**

| | |
|-----------------|--|
| Canada | CA 2 678 987 |
| China | CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 076 284 |
| Finland | FI 110 159 |
| Germany: | DE 10 2008 010 281 |
| Japan: | JP 5 394 579; JP 5 619 910 |
| Russia: | RU 2 508 078; RU 2 533 967 |
| USA: | US 6 908 488; US 8 474 329; US 8 876 912 |
| European Patent | EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498728 in DE, FR, GB EP 2498730 in DE, FR, GB |

Patents pending in Brazil, Canada, China, EPA, Germany, Japan, Russia, Taiwan and USA.



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