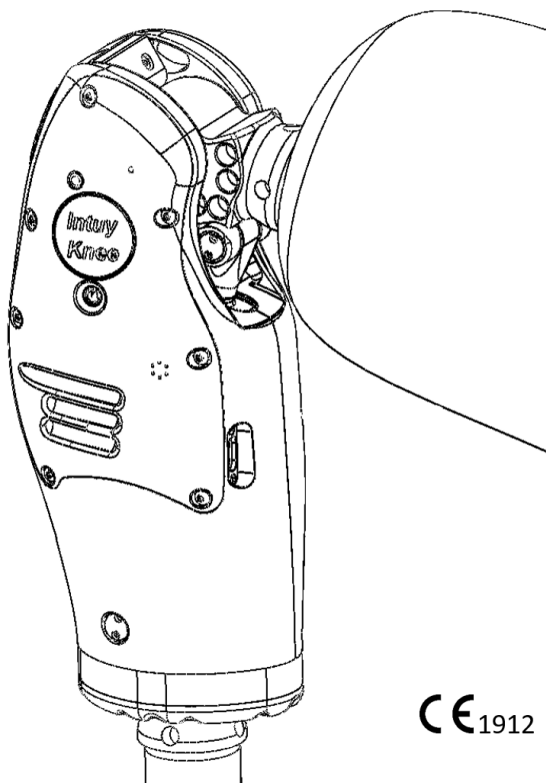


Intuy Knee

Gebrauchsanweisung (DE)

[Übersetzt aus der Originalanleitung]



CE₁₉₁₂

Intuy Knee

Gebrauchsanweisung (DE)

[Übersetzt aus der Originalanleitung]

Elektronische Gebrauchsanweisungen in verschiedenen Sprachen sind auf der Website des Herstellers (www.rbionics.com) verfügbar. Gebrauchsanweisungen in Papierform können ohne zusätzliche Kosten über die Website angefordert werden und werden innerhalb von 7 Kalendertagen zugestellt.

Dieses Dokument kann sich ändern. Bitte wenden Sie sich an die örtliche Vertretung des Herstellers oder besuchen Sie die Website des Herstellers, um die neueste Version zu erhalten.




Lingvo House Translation Services Ltd
60 Cannon Street, London, EC4N 6NP,
United Kingdom

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	3
Begriffe und Abkürzungen	6
Sicherheitshinweise in diesem Dokument	6
Allgemeine Warnungen	6
1. Einleitung	9
1.1. Verwendungszweck.....	9
1.2. Auf dem Gerät und in diesem Dokument verwendete Symbole.....	11
1.3. Produkt-Etiketten	12
2. Beschreibung des Produkts	14
2.1. Abmessungen (in Millimetern) und Beschreibung der wichtigsten Elemente	14
2.2. Identifizierung des Produktmodells	15
2.3. Die Schutzhülle	15
2.4. Lieferumfang	15
2.5. Technische Daten des Produkts	15
3. Einbau	18
4. Mobile App für das Knie.....	18
4.1. Systemanforderungen für mobile Geräte	18
4.2. So erhalten Sie die App	18
4.3. Persönliches Konto für die App	19
4.4. Die Benutzeroberfläche (UI) der App	19
4.5. ↑ Software-Aktualisierung	21
5. Vorbereitung für die Verwendung	22
5.1 Erste Benutzung und Ruhezustand	22

5.2. Einschalten	22
5.3. Ausschalten	22
5.4. Akkustatus prüfen	23
5.5. Das Gerät laden	23
6. Standardmodi und Routinen	24
6.1. Hochwiderstandsmodus (HR-Modus)	24
6.2. Niederwiderstandsmodus	24
6.3. Fehlerroutine	24
6.4. Routine bei schwacher Batterie	25
7. Betriebsanleitung	25
7.1. Vom Ruhemodus in den Betriebsmodus	26
7.2. Stehender Zustand	26
7.3. Hinsetzen und Aufstehen	26
7.4. Gehen	27
7.5. Abwärtsführende Treppen und Rampen	28
7.6. Aufsteigende Treppe	28
7.7. Niederknien und Aufstehen	29
7.8. Radfahren	30
8. Informationssignale des Geräts	31
9. Leitfaden zur Fehlersuche	33
10. Wartung, Transport, Lagerung und Beseitigung	34
10.1. Wartung durch den Hersteller	34
10.2. Wartung und Reinigung durch den Benutzer	35
10.3. Transport und Lagerung	36
10.4. Entsorgung	36

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	5 / 39

11. Garantie, Nutzungsdauer, Haftung und Meldung von Vorfällen.....	36
11.1. Garantie und Nutzungsdauer	36
11.2. Haftung	37
11.3. Berichterstattung über ernste Zwischenfälle	37
12. Informationen zur Produktzertifizierung	37
12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	38
12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015	38
12.3. EN ISO 10328:2016.....	38
12.4. Bluetooth-Modul.....	38
13. Kontaktinformationen.....	38
13.1. Hersteller.....	38
13.2. Vertriebshändler oder Einzelhändler	39

BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN

EU	Die Europäische Union
HR-Modus	Hochwiderstandsmodus
IFU	Gebrauchsanweisung
ILK	Intuy Knee
QMS	Qualitätsmanagement-System
RF	Funkfrequenz
RH	Relative Luftfeuchtigkeit
UI	Anwenderoberfläche

SICHERHEITSHINWEISE IN DIESEM DOKUMENT

⚠️ WARNUNG: Hinweis auf mögliche Gefahren schwerer Unfälle oder Verletzungen.

⚠️ VORSICHT: Hinweis auf mögliche Unfall- oder Verletzungsgefahren.

Vorsorge: Hinweis auf mögliche Schäden am Gerät.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

⚠️ WARNUNG: Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät eigenständig verwenden.

⚠️ WARNUNG: Üben Sie die Bedienung der Prothese im Beisein einer geschulten Fachkraft, bevor Sie sie selbstständig benutzen. Verwenden Sie die Prothese erst dann selbstständig, wenn Sie dazu berechtigt sind.

⚠️ WARNUNG: Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor. Im Inneren befindet sich ein Li-Ionen-Akku. Es kann zu Bränden oder Explosionen kommen, die Personenschäden verursachen können. Jegliche Änderung am Produkt führt zum Erlöschen der Garantie.

⚠️ WARNUNG: Falsche Kombinationen von Komponenten (z.B. der Fußprothese) können zu körperlichen Schäden führen.

⚠️ WARNUNG: Halten Sie die empfohlenen Wartungsintervalle ein. Wenn das Produkt nicht rechtzeitig gewartet wird, kann es zu Schäden am Gerät und am Anwender kommen, und die Garantie erlischt.

⚠️ WARNUNG: Schalten Sie die Prothese aus, wenn Sie sicherheitskritische

Tätigkeiten ausführen, wie z. B. das Führen eines Kraftfahrzeugs oder das Bedienen anderer potenziell gefährlicher Maschinen.

⚠️ WARNUNG: Halten Sie sofort an, wenn Sie ein Signal spüren (Prothese vibriert) und/oder hören (Prothese piept).

⚠️ WARNUNG: Benutzen Sie immer den Handlauf, wenn Sie eine Treppe oder ein Gefälle überqueren. Betreten Sie keine Treppen und Steigungen, wenn keine Handläufe vorhanden sind.

⚠️ WARNUNG: Die Verwendung von Bauteilen und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

⚠️ WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Knies und des Ladegeräts verwendet werden, einschließlich der mitgelieferten, vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät darf keinen starken elektromagnetischen Störungen ausgesetzt werden, z.B. in einem MRT-Gerät. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht mehr, wenn es diesen Störungen ausgesetzt wird.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in einem Bereich mit entflammaren (anästhetischen) Gasen verwendet werden.

⚠️ VORSICHT: Halten Sie Körperteile von beweglichen Teilen fern; bewegliche Teile können Verletzungen verursachen.

⚠️ VORSICHT: Verwenden Sie die Prothese bei Temperaturen zwischen -10°C und +40°C.

⚠️ VORSICHT: Laden Sie die Prothese bei Temperaturen zwischen 0°C und +40°C auf.

⚠️ ACHTUNG : Schalten Sie die Prothese nur ein, wenn Sie sie tragen.

⚠️ VORSICHT: Gehen Sie nur mit dem Gerät, wenn es eingeschaltet ist.

⚠️ VORSICHT: Wenden Sie keine höheren Lasten als die angegebenen Werte an.

⚠️ VORSICHT: Laden Sie keine anderen Geräte mit dem Ladegerät auf!

⚠️ VORSICHT: Lassen Sie bei der Verwendung des Knies und der Komponenten (z. B. des Ladegeräts) stets Ihr gesundes Urteilsvermögen und Ihren gesunden

Menschenverstand walten, beschränken Sie die Verwendung auf den Zweck, für den sie entwickelt wurden, und befolgen Sie die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen.

⚠ **VORSICHT:** Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Prothese durch. Stellen Sie sicher, dass kein Teil der Prothese oder des Zubehörs verändert oder manipuliert wurde.

⚠ **VORSICHT:** Sollten Sie Probleme mit einer Komponente der Prothese oder des Zubehörs haben, wenden Sie sich zuerst an Ihren Orthopädietechniker. Versuchen Sie niemals, technische Reparaturen selbst durchzuführen.

⚠ **VORSICHT:** Wenn die Schutzhülle ersetzt werden muss, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Versuchen Sie niemals, die Schutzhülle selbst zu entfernen.

Vorsorge: Vermeiden Sie anstrengende Tätigkeiten und Sportarten, übermäßige Belastung und starke Beanspruchung.

Vorsorge: Vermeiden Sie die Einwirkung von Regen, Schnee, Eis oder Salz. In einem sauberen und trockenen Zustand halten und lagern.

Vorsorge: Vermeiden Sie, es starkem Staub oder Rauch sowie übermäßigen mechanischen Stößen oder Vibrationen auszusetzen.

Vorsorge: Vermeiden Sie, dass über das Geräte eine Flüssigkeit geschüttet oder es in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht wird.

Vorsorge: Das Ladegerät ist nur für den Gebrauch in Innenräumen geeignet.

1. EINLEITUNG

Das Intuy Knee (im Folgenden als Gerät, Knie, oder ILK bezeichnet) ist eine motorisierte externe Knieprothese, die Beinamputierte aktiv bei der Verrichtung alltäglicher Aktivitäten unterstützt. Es handelt sich um ein elektromechanisches Gerät mit aktiver Energieversorgung und wiederaufladbaren Akkus, das Bestandteil einer äußeren Prothese für die unteren Gliedmaßen ist, und konzipiert wurde, um ein fehlendes Knie ganz oder teilweise funktional zu ersetzen.

Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und besprechen Sie alle Fragen mit Ihrem Orthopädietechniker, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, müssen Sie die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befolgen und sich von einem Fachmann ausreichend schulen lassen.

1.1. VERWENDUNGSZWECK

Gemäß EN ISO 14971:2019* cl. 3.6, sind Verwendungszweck und bestimmungsgemäße Verwendung austauschbar.

Das Gerät soll Oberschenkelamputierte und hüft- oder knieexartikulierte Personen aktiv bei der Verrichtung alltäglicher Tätigkeiten unterstützen, wie z. B.

- stehen
- gehen
- Treppen und Steigungen hinauf und hinunter gehen
- hinsetzen und aufstehen
- knien

Die mobile App wird verwendet, um die Einstellungen anzupassen und die Betriebsmodi des Geräts zu wechseln.

Vorgesehene Zielgruppe

Die vorgesehene Benutzergruppe ist unten zusammengefasst.

- **Klinischer Status:** (unilaterale oder bilaterale) Knieexartikulation, Oberschenkelamputation und Hüftexartikulation.
- **Körpergewicht:** zwischen 25 und 125 kg
- **Körpergröße:** Zwischen 1,20 und 1,95 m

- **Alter:** Keine besondere Anforderung angegeben. Sie sollte von den Pflegekräften auf Grundlage des körperlichen und geistigen Zustands des Anwenders bewertet werden.

Vorgesehenes Benutzerprofil

Das Gerät ist für Amputierte mit mittlerem bis hohem Aktivitätsniveau gedacht. Dieses Gerät wird von einem qualifizierten Techniker installiert und angepasst. Der Techniker wird zum Benutzer, wenn er das Gerät integriert, um eine Beinprothese herzustellen und die Einstellungen für den Amputierten anzupassen.

Vorgesehene medizinische Indikation

Das Gerät ist für Personen mit (unilateraler oder bilateraler) Knieexartikulation, Oberschenkelamputation und Hüftexartikulation indiziert. Der Person muss die körperlichen und geistigen Voraussetzungen erfüllen, um visuelle/akustische Signale und/oder mechanische Vibrationen wahrzunehmen.

Einschränkungen und Kontraindikationen

Beidseitig amputierte Personen sind möglicherweise nicht in der Lage, alle in diesem Dokument genannten Tätigkeiten auszuführen, wie z. B. Treppensteigen oder Fahrradfahren.

Es liegen nicht genügend klinische Daten vor, um die Verwendung des Geräts bei Patienten mit Osseointegration zu befürworten oder davon abzuraten.

Ebenso wenig gibt es genügend klinische Daten, um die Verwendung des Geräts bei Patienten mit geringem Mobilitätsniveau zu befürworten oder davon abzuraten.

Aufgrund möglicher Probleme mit der Stabilität des Schaftes kann ein Patient mit einem kurzen Stumpf möglicherweise nicht alle Vorteile des Geräts nutzen, z. B. das Treppensteigen über Stufen. Jedoch wird einem Patienten mit einem kurzen Stumpf nicht davon abgeraten, dieses Gerät zu verwenden.

Derzeit ist keine Kontraindikation bekannt.

Körperteil, mit dem interagiert wird

Das Gerät wird über einen Prothesenschaft mit dem Stumpf des Anwenders verbunden. Der Prothesenschaft ist meist aus nichtleitendem Kunststoff gefertigt. Sehr oft setzt der Patient auch eine Unterlage aus Silikon oder einem anderen nichtleitenden Material ein, bevor er den Schaft anbringt.

Der Anwender wird das Gerät nur kurz berühren, wenn er die Beinprothese an- und ablegt, das Gerät ein- und ausschaltet und das Ladekabel einsteckt oder abzieht.

Darüber hinaus gibt es während der Anwendung keinen direkten Patientenkontakt.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Das Gerät unterstützt Amputierte aktiv bei der Verrichtung alltäglicher Aktivitäten in der häuslichen Pflege (siehe EN-IEC 60601-1-11:2015), das Gerät wird sowohl in Innenräumen als auch im Freien eingesetzt.

- **Temperaturbereich:** -10 °C bis 40 °C
- **Luftfeuchtigkeit:** 0% bis 90% RH, nicht kondensierend
- **Luftdruck:** 700-1060 hPa

Das Ladegerät darf nur in Innenräumen verwendet werden.




- **Temperaturbereich:** 0 °C bis 40 °C
- **Luftfeuchtigkeit:** 0% bis 90% RH, nicht kondensierend
- **Luftdruck:** 700-1060 hPa


Begründet vorhersehbarer falscher Gebrauch













Die vorhersehbaren falschen Gebrauchsmöglichkeiten sind unten aufgeführt.

- Der Patient setzt das Gerät Regen, Schnee, Eis und Salz aus.
- Auf das Gerät wird eine Flüssigkeit verschüttet oder es wird in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht, z. B. beim Duschen während des Tragens des Geräts.
- Der Patient setzt das Gerät einer starken Staubbelastung aus.
- Der Anwender setzt das Gerät übermäßigen mechanischen Stößen oder Vibrationen aus.
- Es wird in stark elektrischer und/oder magnetischer Umgebung verwendet (z. B. elektrische Transformatoren, Radio- und Fernsehsender mit hoher Leistung).
- Der Anwender benutzt das Gerät bei anstrengenden Tätigkeiten und beim Sport.

1.2. AUF DEM GERÄT UND IN DIESEM DOKUMENT VERWENDETE SYMBOLE

Max. 125kg	Maximales Benutzergewicht (125 kg)
	Achtung: Gefahr! Halten Sie Körperteile wie Finger fern
	Medizinisches Produkt
	Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung

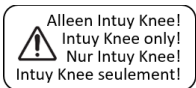
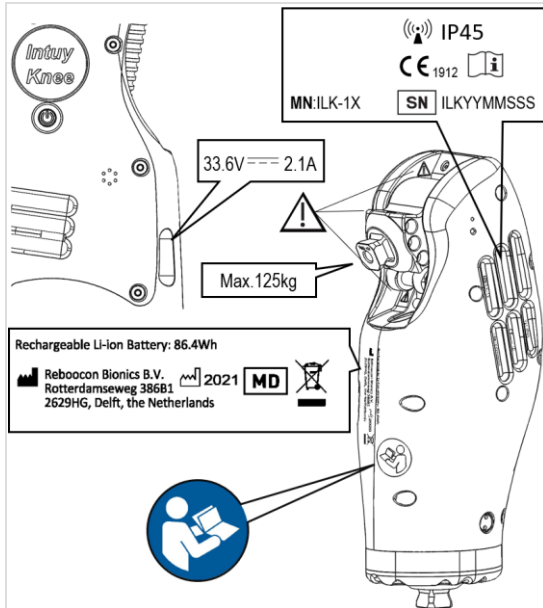
	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	12 / 39

	Herstellerangaben
	Herstellungsjahr
	Gleichstrom
	Einschalttaste
	Nicht-ionisierende Strahlung
	CE-Kennzeichnung
	Seriennummer
	Modellnummer
	Schutz gegen >1 mm große Partikel, Schutz gegen Wasserstrahlen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden. Bitte beachten Sie die Hinweise in diesem Dokument.
	Verteiler

HINWEIS: Um einige der auf dem Gerät verwendeten Symbole zu sehen, entfernen Sie bitte vorsichtig die Schutzhülle. Das Entfernen der Schutzhülle muss von qualifiziertem Personal, z. B. Ihrem Orthopädietechniker, vorgenommen werden.

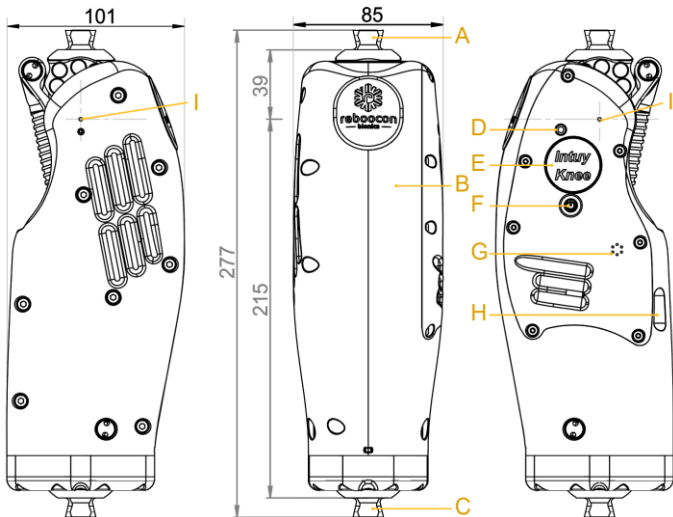
1.3. PRODUKT-ETIKETTEN

Auf dem Gerät und dem Ladegerät befinden sich Aufkleber. Die Geräteeetiquetten werden per Lasergravur auf den Metallrahmen aufgebracht, die Ladegeräteetiquetten sind Aufkleber.


Geräteetiquetten
Ladegeräteeetiquett

2. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

2.1. ABMESSUNGEN (IN MILLIMETERN) UND BESCHREIBUNG DER WICHTIGSTEN ELEMENTE




Die wichtigsten Funktionselemente des Geräts sind in der obigen Abbildung und in der nachstehenden Liste aufgeführt (**Hinweis:** Die Schutzhülle ist aus Gründen der Übersichtlichkeit entfernt):

- A. Obere Pyramide, eine Standard-Prothesenschnittstelle zur Verbindung mit dem Oberschenkelchaft.
- B. Der Kniekörper besteht aus den folgenden Komponenten: dem Rahmen, dem Akku, der Elektronik und der Antriebseinheit.
- C. Untere Pyramide, eine Standard-Prothesenschnittstelle für die Verbindung mit dem Pylon und dem Fuß.

Auf dem Gehäuse des Geräts können folgende Elemente mit dem Benutzer interagieren

- D. Eine zweifarbige (gelb/grüne) LED, die den Betriebsstatus des Geräts anzeigt;
- E. Bluetooth für die Kommunikation mit Smartphones;
- F. Eine Einschalttaste, um das Gerät ein- und auszuschalten;
- G. Ein Summer, der zusammen mit den LEDs den Status des Geräts

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	15 / 39

anzeigt;

H. Ein Ladeanschluss, ein Standard-USB-C-Buchsenstecker;

I. Die Knieachsenmarkierungen auf beiden Seiten für die Ausrichtung der Prothese.

2.2. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTMODELLS

Es gibt ein Model für den deutschsprachigen Markt: ILK-1B (siehe Etikett auf dem Gerät). ILK-1B bezieht sich auf die schwarze Farbe.

2.3. DIE SCHUTZHÜLLE

Das Knie wird mit einer Schutzhülle geliefert, die die folgenden Funktionen hat:

- Schützt das Gerät vor Verschmutzung und Staub
- Schützt die Finger des Benutzers vor Quetschgefahr (siehe Allgemeine Warnhinweise)
- Verringert geringfügig das Geräusch

Die Schutzhülle muss ersetzt werden, wenn sie abgenutzt, beschädigt oder kaputt ist. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um einen Ersatz zu erhalten.


2.4. LIEFERUMFANG

Die folgenden Komponenten werden geliefert:

- 1 St. Kniegerät
- 1 St. Batterieladegerät (einschließlich 1 St. C7 Netzkabel, ILKCH)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Anwender)
- 1 St. USB-Stick
- 1 St. T-Schlüssel
- 1 St. Schutzhülle
- Android/IOS-Anwendung Intuy

2.5. TECHNISCHE DATEN DES PRODUKTS

<i>Umweltbedingungen</i>	
Transport in Originalverpackung	0°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend
Transport ohne Verpackung	0°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend


	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	16 / 39
Lagerung (≤ 3 Monate)	0°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend		
Langfristige Lagerung (> 3 Monate)	0°C bis 20°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend		
Betrieb	-10°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend		
Aufladen des Akkus	0°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend		

Intuy Knee gerät

Gewicht	2,4 kg
Bewegungsbereich	Maximale Beugung 120°, maximale Streckung 0°
Maximales Ausgangsdrehmoment	100 Nm
Maximale Ausgangsleistung	600 W
Schutzklasse	IP45 (Schutz gegen Partikel > 1 mm und Wasserstrahlen)
Reichweite der Bluetooth-Verbindung	Max. 10 m
Bluetooth HF-Empfänger	Frequenzband: 2,4 GHz. Bandweite: 83,5 MHz
Bluetooth HF-Sender	Frequenzband: 2,4 GHz. Modulation: GFSK. Leistung: 8 dBm

Akku (eingebaut, kann nicht entfernt werden)


Akkutyp	Li-Ion
Nennspannung des Akkus	28,8 V DC
Akkukapazität	3,0 Ah
Akku-Energie	86,4 Wh
Nominaler Ladestrom	2.1 A
Nennladestrom (max.)	2.4 A

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	17 / 39
Volle Ladespannung	33,6 V DC		
Bemessung der Batteriesicherung (Nennspannung, Nennstrom, Unterbrechungsleistung)	35 V DC, 40 A, 300 A		
Ladezyklen (80 % der ursprünglichen Batteriekapazität verbleiben)	500		
Verhalten des Produkts beim Laden	Deaktiviert		
Autonomer Betrieb	44 h nutzungsabhängig		

Akku-Ladegerät

Modellnummer	LYD703362000
Gewicht	0,27 kg
Abmessungen	12 cm x 3,7 cm x 5,4 cm
Nenningangsspannung	100 - 240 V AC
Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Maximaler Eingangsstrom bei Nenningangsspannung	1,5 A
Ausgangsspannung (Ende des Ladevorgangs)	33,6 V DC \pm 1 %
Nennladestrom	1.78 A \pm 10%
Länge des Netzkabels (Wechselstromanschluss)	0,8 m
Umgebung für Lagerung und Transport	0°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend
Betriebsumgebung	0°C bis 40°C, max. 90 % RH, nicht kondensierend
Schutzklasse	IP20

Strukturelle Festigkeit (geprüft nach EN-ISO 10328: 2016)

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	18 / 39
Belastungsgrad	P6, max. 125 kg		
Ermüdungsfestigkeit (3 Millionen Zyklen)	150 kg		
Statische Festigkeit	250 kg		
Ultimative Stärke	400 kg		
Statische Festigkeit bei Verdrehung (30 s)	50Nm		
Statische Endfestigkeit bei maximaler Kniebeugung	175 kg		

3. EINBAU

Der Einbau des Knies darf nicht vom Anwender selbst vorgenommen werden. Die Installation darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Die Installationsanleitung finden Sie in der DOC-68 Gebrauchsanweisung (Techniker).

4. MOBILE APP FÜR DAS KNIE

4.1. SYSTEMANFORDERUNGEN FÜR MOBILE GERÄTE

- Betriebssystem: Android 10.0 oder höher, iOS 13.6 oder höher
- RAM: 2 GB oder mehr
- Interner Speicher: 10 MB für die Installation von Apps/1.024 MB für die Speicherung von Diagnosedaten
- Bluetooth: Bluetooth 4.0 oder höher
- Bildschirm: Touchscreen, 4 Zoll oder größer
- Netzwerk: WLAN oder mobiles Netzwerk aktiviert

4.2. SO ERHALTEN SIE DIE APP

Suchen Sie nach "Intuy by Rebocon" im Play Store auf einem Android-Gerät oder im App-Store auf einem Apple-Gerät und installieren Sie es. Die App wird in weiteren App-Stores zur Verfügung gestellt werden. Alternativ nutzen Sie diesen Link: <https://www.rbionics.com/app/>.

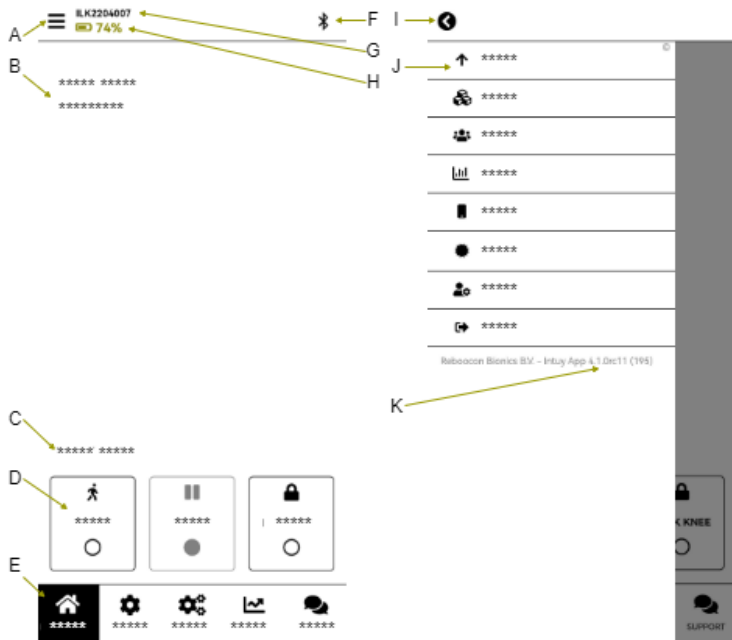
4.3. PERSÖNLICHES KONTO FÜR DIE APP


Um die App zu nutzen, ist ein persönliches Konto erforderlich. Das Konto ist einladungsbasiert. Der Hersteller oder der örtliche Vertreter des Herstellers sollte eine Einladung an die potenziellen Nutzer (sowohl gewerbliche als auch Endnutzer) versenden.













Anweisungen zum Einloggen finden Sie in der (E-Mail-)Einladung. Nach dem Einloggen kann die App genutzt werden.








Verschiedene Benutzerkonten haben unterschiedliche Berechtigungsstufen. Je höher die Berechtigungsstufe, desto mehr Funktionen der App kann der Benutzer nutzen. Mit einem persönlichen Konto kann sich der Benutzer mit einem für ihn autorisierten Knie verbinden und personalisierte Knieeinstellungen auf dem App-Server speichern.

4.4. DIE BENUTZEROBERFLÄCHE (UI) DER APP



Die Registerkarte  **DASHBOARD** (die Hauptbenutzeroberfläche) ist in der linken Abbildung oben dargestellt. Die wichtigsten Elemente:



- A.  **Menütaste**: Wenn Sie darauf klicken, wird das Bild rechts angezeigt. Es gibt eine Rücksprungtaste  (I) und Sie können die App-Version sehen (K). Wenn Sie die einzelnen Menüpunkte (J) anklicken, öffnen sich verschiedene Seiten für unterschiedliche Zwecke:
-  **Update**: Verwalten Sie das Knie-Firmware-Update und das App-Update;
 -  **Geräte-Management** *: Verwalten Sie alle für Sie zugelassenen Geräte, indem Sie z. B. anderen Personen die Nutzung des Geräts in der Liste erlauben;
 -  **Benutzer-Management** *: Verwalten Sie alle Ihnen unterstellten Benutzer;
 -  **Statistiken**: Überprüfen Sie die täglichen und gesamten Schritte, die Anzahl der Treppen usw.;
 -  **App-Einstellungen**: z. B. Änderung der Servereinstellungen oder anderer Einstellungen der App;
 -  **Mein Profil**: Verwalten Sie Ihre eigenen Kontoinformationen, z. B. Passwort oder E-Mail ändern;
 -  Schaltfläche **Ausloggen**.
- B. **Benachrichtigungscenter**: Es zeigt Fehlermeldungen oder Benachrichtigungen wie Software-Updates oder regelmäßige Wartungstermine an.
- C. **Gerätestatus**: Zeigt den aktuellen Modus des Geräts an, z. B. Radfahren oder Sitzen.
- D. Umschalttasten für Kniemodus, von links nach rechts:
-  **START**: Schaltet das Knie in den Betriebsmodus, der Benutzer kann mit dem Knie gehen;
 -  **SLEEP**: Schaltet das Knie in den Ruhemodus, der Motor des Knies wird abgeschaltet, und es wird keine Unterstützung gegeben;
 -  **KNIE SPERREN**: Das Knie ganz durchstrecken und blockieren.
- E. Funktionsregisterkarten: Jede Registerkarte hat ihre eigene Funktion mit kontextbezogenen Schaltflächen und Feldern. Von links nach rechts:


-  **DASHBOARD**: Hier wird das Dashboard angezeigt, wie in der Abbildung links dargestellt;
 -  **SETUP**: Hier können Anwenderdaten eingestellt und an das Knie gesendet werden, z. B. Anwendergewicht, Größe und Segmentlängen;
 -  **EXTRA** *: Hier können zusätzliche Parameter für Gehen, Treppen usw. angepasst werden, wenn die Standardeinstellungen nicht ideal sind;
 -  **GRAFIKEN** *: Es zeigt das Knie Drehmoment, den Knie Winkel usw. in Echtzeit an;
 -  **SUPPORT**: Daten aus dem Knie und der App-Nutzung werden gesammelt und können zur Fehlerbehebung an den Server des Herstellers gesendet werden;
- F.  **Bluetooth**: Eine neue Seite wird angezeigt, wenn der Benutzer darauf klickt, um die Verbindung mit einem Knie herzustellen oder zu trennen.
- G. **ILKyyymmxxx**: zeigt die Seriennummer des Geräts.
- H.  **Batterie**: Batteriestand.


* Für den Anwender nicht verfügbar.


4.5. SOFTWARE-AKTUALISIERUNG

Die App prüft, ob die App selbst oder die Firmware im Knie aktuell ist.

Zum Aktualisieren klicken Sie im **Menü**  auf den Eintrag  **Update**. Klicken Sie auf der Aktualisierungsseite auf die Schaltfläche Aktualisieren, wenn eine Aktualisierung verfügbar ist. Eine App-Aktualisierung ist einfach und geht relativ schnell. Eine Firmware-Aktualisierung dauert in der Regel 5 bis 20 Minuten. Führen Sie keine anderen Aktivitäten am Telefon durch. Wenn die Firmware-Aktualisierung fehlschlägt, versuchen Sie es erneut, gemäß den Anweisungen der App.

 **WARNUNG**: Setzen Sie sich hin oder legen Sie die Prothese ab, wenn Sie die Firmware-Aktualisierung für das Knie durchführen. Benutzen Sie das Knie nicht.

 **WARNUNG**: Nach der Firmware-Aktualisierung befindet sich das Knie im Ruhemodus, und der Benutzer muss die Prothese ausreichend belasten (> 50 % des Körpergewichts), bevor er den ersten Schritt macht.

 **WARNUNG**: Vergewissern Sie sich, dass das Telefon zu mehr als 20 % aufgeladen ist und das Knie zu mehr als 40 % aufgeladen ist. Halten Sie das Knie und das Telefon während des Aktualisierungsvorgangs nahe beieinander.

5. VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

5.1 ERSTE BENUTZUNG UND RUHEZUSTAND

Vor dem Verlassen der Fabrik wird das Knie in den Ruhezustand versetzt. Um aus dem Ruhezustand herauszukommen, muss das Knie einmal aufgeladen werden. Es ist nicht möglich, in den Ruhezustand zu wechseln, es sei denn, der Akku ist extrem schwach.

5.2. EINSCHALTEN

Halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt, bis Sie den Signalton hören und die grüne LED blinkt. Das Gerät geht dann in den Ruhemodus über. Belasten Sie das Gerät, indem Sie die Prothese mit der Hälfte Ihres Körpergewichts belasten, um in den Betriebsmodus zu gelangen.

Vorsorge: Halten Sie die Einschalttaste nicht länger als 15 Sekunden gedrückt. Das Knie kann beschädigt werden.

⚠ **VORSICHT:** Belasten Sie die Prothese ausreichend, bevor Sie aufstehen oder gehen. Das Gerät bietet keine Unterstützung im ausgeschalteten Zustand oder im Ruhezustand. Bei ausreichender Belastung des Geräts wird die Stütze aktiviert.

⚠ **VORSICHT:** Das Knie geht in den Ruhemodus über, wenn es 10 Minuten lang stillsteht und nicht belastet wird. Dieser Übergang wird mit 3 absteigenden Pieptönen und 1 Vibration angezeigt.

5.3. AUSSCHALTEN

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt. Beim Drücken der Einschalttaste ist ein kontinuierlicher Piepton zu hören. Nach 3 Sekunden vibriert das Gerät und schaltet sich aus. Die gelbe LED blinkt schnell, bis Sie die Einschalttaste loslassen. Um Energie zu sparen, schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es nicht tragen.

Vorsorge: Halten Sie die Einschalttaste nicht länger als 15 Sekunden gedrückt. Das Knie kann beschädigt werden.

⚠ **VORSICHT:** Die Unterstützung durch das Gerät lässt beim Ausschalten

plötzlich nach, daher muss der Benutzer vor dem Ausschalten des Geräts sitzen bleiben.

5.4. AKKUSTATUS PRÜFEN

1. Während des Ladevorgangs leuchtet die gelbe LED auf und ist ständig eingeschaltet.
2. Wenn der Akku vollständig geladen ist, erlischt die gelbe LED und die grüne LED leuchtet kontinuierlich.
3. Wenn die verbleibende Batteriekapazität unter 25 % oder unter 12,5 % liegt, gibt das Gerät optische und akustische Signale und Vibrationen aus (siehe Abschnitt "Informationssignale des Geräts").

5.5. DAS GERÄT LADEN

1. Schalten Sie das Gerät AUS
2. Stecken Sie das Ladekabel in den Ladeanschluss. Die gelbe LED leuchtet kontinuierlich.
3. Es dauert etwa 2 Stunden, bis es vollständig aufgeladen ist. Sobald das Gerät vollständig geladen ist, leuchtet die grüne LED kontinuierlich.
4. Wenn das Gerät vollständig geladen ist, schaltet es den Ladestrom automatisch ab.

⚠️ WARNUNG: Laden Sie das Gerät nicht in einem Fahrzeug (Auto, Bus, Zug, Boot, Flugzeug, Hubschrauber).

⚠️ ACHTUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird, da es während des Aufladens keine Unterstützung bietet.

⚠️ ACHTUNG: Lassen Sie den Akku des Geräts nicht vollständig aufgeladen, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

6. STANDARDMODI UND ROUTINEN

Das Gerät verfügt über zwei Standardmodi, die nur im Fehler- oder Low-Battery-Zustand verwendet werden. Dazu gehören der Hochwiderstands- und ein Niederwiderstandsmodus. In den folgenden Abschnitten werden diese Modi beschrieben.

6.1. HOCHWIDERSTANDSMODUS (HR-MODUS)

Der Modus mit hohem Widerstand (HR-Modus) ist ein Modus, bei dem das Knie sowohl in der Beuge- als auch in der Streckrichtung eine hohe Widerstandskraft bietet. Das Knie kann nicht mehr aktiv schwingen oder strecken. Wenn der HR-Modus in der vollständig ausgefahrenen Position verwendet wird, kann das Knie als ein einachsiges Knie mit hohem Widerstand fungieren. Er kann daher dem Benutzer eine eingeschränkte Gehfähigkeit auf ebenem Boden bieten. Der HR-Modus wird während der Gerätefehleroutine aktiviert (siehe Abschnitt 6.3).

6.2. NIEDERWIDERSTANDSMODUS

Das Gerät verfügt über einen Niederwiderstandsmodus (LR-Modus), der in den folgenden Szenarien ausgelöst wird

1. Kritische Motorfehler und unbrauchbarer Motor;
2. Fehlfunktion der Batterie;
3. Kritisch schwache Batterie.

Dies geschieht entweder durch Abschalten des Motortreibers oder durch Ausschalten des gesamten Systems.

6.3. FEHLERROUTINE

Wenn ein erkennbarer Fehler auftritt, wird die Fehleroutine eingeleitet. Abhängig von der Dringlichkeit des Fehlers wird bei Eintritt des Fehlers entweder ein Piepton von 8 Sekunden oder ein Piepton von 30 Sekunden Dauer ausgegeben.

Der 8-Sekunden-Piepton ertönt meist, wenn der Motor des Knies noch funktionsfähig ist. Je nach Situation können die folgenden Szenarien eintreten:

- Wenn sich das Knie in der Schwungphase befindet, wird das Knie gestreckt und geht dann in den HR-Modus über. Die Ausfahrgeschwindigkeit der Fehleroutine ist langsamer als normal.

- Wenn sich das Knie in der Standphase befindet, geht es direkt in den HR-Modus über.
- Wenn das Knie belastet und gebeugt ist, sollte der Benutzer die Prothese entlasten. Das Knie fährt langsam aus und gibt einen Signalton ab, sobald es in den HR-Modus eintritt, um anzuzeigen, dass die Sicherheitsroutine abgeschlossen ist.
- Wenn das Knie gerade eingeschaltet wurde, geht es direkt in den HR-Modus über.

Der 30-Sekunden-Piepton ertönt bei kritischen Fehlern, bei denen der Kniewiderstand aufgrund einer Knieabschaltung plötzlich abfällt. In jeder der oben genannten Situationen sollten Sie das Knie nicht mehr benutzen, die Telefon-App starten, eine Verbindung zum Gerät herstellen und Ihren Orthopädietechniker um Unterstützung bitten. Geben Sie die Informationen aus der App, wie z. B. Fehlermeldungen, an Ihren Orthopädietechniker weiter.

6.4. ROUTINE BEI SCHWACHER BATTERIE

Wenn der Batteriestand auf 25 % sinkt, warnt das Gerät den Benutzer durch Pieptöne und Vibrationen. Der Benutzer sollte das Gerät innerhalb von 30 Minuten aufladen.

Wenn der Batteriestand auf 12,5 % sinkt, warnt das Gerät den Benutzer erneut durch Piepton und Vibration. Der Benutzer sollte dann anhalten und die Prothese 3 Sekunden lang belasten, um den HR-Modus zu aktivieren. Wenn der Benutzer das Knie weiter benutzt, wechselt es nach 1 Minute automatisch in den HR-Modus, was durch 1 Piepton angezeigt wird.

Das Knie kann etwa 30 Minuten lang im HR-Modus bleiben. Wenn der Benutzer das Gerät während dieses Zeitraums nicht auflädt, schaltet sich das Knie aus und bietet keine Unterstützung.

7. BETRIEBSANLEITUNG

Das Knie unterstützt den Großteil der Aktivitäten des täglichen Lebens. In diesem Abschnitt finden Sie die Betriebsanweisungen.

7.1. VOM RUHEMODUS IN DEN BETRIEBSMODUS

Nach dem Einschalten des Knies befindet sich das Knie im Ruhemodus. Belasten Sie das Knie, indem Sie die Prothese mit der Hälfte Ihres Körpergewichts belasten, um in den Betriebsmodus zu gelangen.

7.2. STEHENDER ZUSTAND

Das Knie stellt sich automatisch auf seine Betriebszustände ein, z. B. Gehen, Treppen/Rampen auf- oder absteigen. Wenn keine dieser Aktivitäten festgestellt wird, befindet sich das System im "Stehenden Zustand". In diesem Zustand können alltägliche Aufgaben ausgeführt werden, wie z. B. sich mit anderen Menschen unterhalten, das Regal erreichen und in der Küche kochen.

Im stehenden Zustand bietet die Knieprothese einen hohen Widerstand und Unterstützung, so dass kleine Schritte in einem begrenzten Bereich möglich sind.

⚠ VORSICHT: Das Gerät kann einen kleinen Schritt auslösen, wenn ein Fuß überrollt wird. Der Benutzer kann den Fuß absetzen und das Gerät kann den Benutzer sicher stützen.

7.3. HINSETZEN UND AUFSTEHEN

Zum Setzen:

1. Stellen Sie sich gerade hin, am besten mit beiden Füßen parallel zueinander.
2. Verteilen Sie das Gewicht gleichmäßig auf beide Beine, belasten Sie das Knie und beugen Sie es langsam.
3. Setzen Sie sich wie gewohnt hin, indem Sie Ihren Körperschwerpunkt nach hinten verlagern und Ihren Oberkörper nach vorne lehnen.
4. Der Widerstand des Knie nimmt nach 3 Sekunden Sitzen ab und das Knie ist frei beweglich.

Zum Aufstehen:

1. Stellen Sie die Position des Prothesenfußes neu ein, am besten so, dass beide Füße parallel zueinander stehen.
2. Belasten Sie das Gerät und verteilen Sie das Gewicht gleichmäßig auf beide Beine.
3. Beugen Sie sich nach vorne und strecken Sie das Knie. Benutzen Sie bei Bedarf die Arme zum Abstoßen.

4. Das Gerät hilft automatisch beim Aufstehen, bis die Knie vollständig gestreckt sind.

⚠ VORSICHT: Belasten Sie beim Hinsetzen und Aufstehen beide Füße.

7.4. GEHEN

Machen Sie mit beiden Beinen einen Schritt und beginnen Sie zu gehen. Das Knie passt sein Verhalten automatisch auf folgende Weise an:

- Es bietet Unterstützung, wenn Bodenkontakt festgestellt wird.
- Es verfügt über eine aktive Schwungfunktion, um eine dynamische Schwungphase zu erzeugen, wenn die Fußspitze vom Boden abgehoben ist.

Das Knie passt die Schwunghasenparameter automatisch an die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit des Benutzers an.

Standardmäßig wird das Knie am Ende der Schwungphase bis zu einem Vorbeugewinkel von 4° gestreckt. Es gibt zwei Vorteile eines Vorbeugewinkels:

1. Er sorgt für ein symmetrisches und natürliches Gangbild in der Standphase.
2. Er bietet eine erhöhte Stoßdämpfung, die den Rücken entlastet.

Der Vorbeugewinkel kann zwischen 0° und 7° eingestellt werden.

Achten Sie darauf, dass Sie gleiche Schritte machen. Vertrauen und belasten Sie das Prothesenbein ausreichend. Dank der aktiven Schwungfunktion ist es nicht notwendig, den Stumpf aktiv nach vorne zu treten, um das Knie in die Streckung zu bringen.

Die Gehfunktion kann auch zum Aufsteigen von Rampen und zum Absteigen von flachen Rampen verwendet werden.

⚠ WARNUNG: Die Treppensteigfunktion kann ausgelöst werden, wenn Sie eine Stufe auf einem Bordstein oder einer erhöhten Plattform betreten. Geraten Sie nicht in Panik, wenn das passiert, beugen Sie die Hüfte, setzen Sie den Fuß ab und gehen Sie weiter.

⚠ WARNUNG: Die Treppensteigfunktion kann ausgelöst werden, wenn Sie einen Schritt an einem steilen Abhang machen. Wenn dies geschieht, geraten Sie nicht in Panik, sondern folgen Sie den Stufen des Treppenaufstiegs, bis Sie den Fuß absetzen, und fahren Sie danach mit dem Aufstieg der Steigung fort.

⚠ WARNUNG: Benutzen Sie immer einen Handlauf oder eine andere Art von Stütze, wenn Sie einen Abhang hinauf- oder hinunterlaufen.

⚠ VORSICHT: Beim Drehen oder Wenden an Ort und Stelle kann das Gerät eine Pendelbewegung auslösen. Geraten Sie nicht in Panik, wenn dies geschieht. Bringen Sie das Bein nach vorne und fahren Sie fort.

7.5. ABWÄRTSFÜHRENDE TREPPEN UND RAMPEN

1. Beginnen Sie, mit dem Prothesenbein eine Treppe oder einen Abhang hinunter zu gehen. Setzen Sie die Ferse des Prothesenfußes (ca. 1/3 des Fußes) auf die Treppenkante, um das Prothesenknie mit der Nachgiebigkeitstechnik zu beugen.
2. Belasten Sie das Prothesenbein, um den Abstiegsmodus einzuleiten.
3. Das Knie bietet beim Beugen unterschiedliche Unterstützung.
4. Das Knie schwingt nach vorne, wenn die Prothese unbelastet ist.
5. Setzen Sie den Prothesenfuß auf die nächste Stufe und steigen Sie weiter ab, indem Sie die Schritt-über-Schritt-Technik anwenden.
6. Wiederholen Sie den Vorgang, um kontinuierlich nach unten zu gelangen.

⚠ WARNUNG: Benutzen Sie immer einen Handlauf oder eine andere Art von Stütze, wenn Sie eine Treppe oder einen Abhang hinuntergehen.

⚠ WARNUNG: Achten Sie darauf, dass etwa 1/3 des Prothesenfußes auf der Stufenkante steht, um die Treppenabstiegsfunktion zuverlässig auszulösen.

⚠ VORSICHT: Das Gerät gibt 4 Vibrationen ab, wenn das Knie durch ständiges Hinabsteigen von Treppen oder Hängen überladen wird, nachdem das Gerät vollständig aufgeladen ist.

⚠ VORSICHT: Da das Kniedrehmoment auf 100 µm begrenzt ist, reicht beim Hinabsteigen für Benutzer mit mehr als 80 kg die Unterstützung nicht aus. Für diese Benutzer ist eine zusätzliche Unterstützung durch den Handlauf erforderlich. Wenn die Neigungsfunktion nicht zuverlässig aktiviert wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker, um die Einstellungen anzupassen.


7.6. AUFSTEIGENDE TREPPE

1. Der Treppenaufstieg lässt sich am besten im Stehen einleiten, ein erfahrener Benutzer kann ihn auch im Gehen einleiten.
2. Beginnen Sie den Treppenaufstieg, indem Sie mit dem gesunden Bein einen Schritt auf die Treppe machen. Belasten Sie das Prothesenbein

schrittweise von der Ferse bis zu den Zehen und heben Sie dann das Prothesenbein mit ausreichender Geschwindigkeit vertikal an.

3. Das Knie schwingt nach hinten, um die Zehen frei zu machen. Bewegen Sie den Oberschenkel erst nach der Beugung des Knies nach vorne.
4. Am Ende der Schwungphase bringt das Knie den Fuß automatisch nach unten, so dass der Anwender Treppen unterschiedlicher Höhe hinaufsteigen kann.
5. Setzen Sie den gesamten Prothesenfuß auf die nächste Stufe.
6. Drücken Sie sich mit dem gesunden Bein ab, lehnen Sie sich leicht nach vorne und das Knie beginnt, den Anwender nach oben zu drücken.
7. Strecken Sie die Hüfte entsprechend, während das Knie gestreckt ist.
8. Wiederholen Sie den Vorgang und steigen Sie weiter bis zum Ende der Treppe hinauf.
9. Am Ende der Treppe gehen Sie normal weiter, und das Gerät schaltet automatisch auf das Gehen auf einer ebenen Fläche um.
10. Am Ende der Treppe, wenn sich das Knie noch in der Schwungphase befindet, heben Sie den Oberschenkel an, bis das Knie den Fuß nach unten richtet, und senken dann den Oberschenkel ab, bis der Prothesenfuß den Boden berührt. Das Gerät schaltet nun für den nächsten Schritt automatisch auf Gehen um.

 **WARNUNG:** Benutzen Sie beim *Treppensteigen* immer einen Handlauf.

 **WARNUNG:** Wenn das Treppensteigverhalten beim Begehen einer einstufigen Stufe (z. B. Bordsteinkante oder erhöhtes Podest) auslöst, stellen Sie den Prothesenfuß auf den Boden, bevor Sie weitere Schritte unternehmen.

Hinweis: Es ist möglich, auf halber Treppe anzuhalten oder sich umzudrehen. Achten Sie darauf, dass der Fuß bei der ersten Stufe fest auf der Treppe steht.

7.7. NIEDERKNIEN UND AUFSTEHEN

1. Legen Sie das Prothesenbein nach hinten und beugen Sie das Knie, um auf der Prothesenseite zu knien und die Prothese während des gesamten Vorgangs zu belasten.
2. Fahren Sie fort, indem Sie sich auf das Knie der gesunden Seite knien.
3. Drehen Sie sich über das Knie auf der gesunden Seite, um auf dem Boden zu sitzen.
4. Sie können das Prothesenknie strecken, während Sie sich umdrehen oder nachdem Sie auf dem Boden sitzen.

5. Das Prothesenbein geht nach 3 Sekunden in den Ruhemodus über, anschließend hat das Knie einen geringen Widerstand.
6. Um vom Boden aufzustehen, drehen Sie sich in Richtung der gesunden Seite und gehen in eine kniende Stellung mit beiden Knien auf dem Boden.
7. Verwenden Sie Ihre Hände und das gesunde Bein, um sich abzustoßen und aufzustehen.
8. Beugen Sie beim Aufstehen die Hüfte auf der Prothesenseite, um zu gewährleisten, dass das Bein mit der Prothese gestreckt ist.
9. Belasten Sie das Bein mit der Prothese, um zu prüfen, ob die Unterstützung aktiv ist, bevor Sie mit dem Gehen beginnen.

7.8. RADFAHREN

1. Das Radfahren lässt sich am besten im Stehen beginnen.
2. Linksseitig Amputierte müssen auf der rechten Seite und rechtsseitig Amputierte auf der linken Seite des Fahrrads stehen.
3. Zwei Aktionen können verwendet werden, um in den Fahrradmodus zu gelangen. Das Knie gibt 2 Pieptöne und 2 Vibrationen aus, wenn es erfolgreich ist.
 - a. Stellen Sie das gesunde Bein auf das Pedal und führen Sie das Prothesenbein ab, indem Sie es über den Sattel schwingen.
 - b. Heben Sie den Oberschenkel an, bis sich das Knie durch sein eigenes Gewicht beugt. Biegen Sie das Knie mit der Hand weiter und setzen Sie es auf das Pedal, um den Fahrradmodus zu aktivieren.
4. Beginnen Sie mit dem Treten der Pedale. Nach 2-3 Kurbelumdrehungen beginnt das Knie, einen Teil der Rotation zu übernehmen und den Benutzer zu unterstützen.
5. Wenn Sie eine Pause machen, hat das Knie einen höheren Beugewiderstand. Es sind weitere 2-3 Kurbelumdrehungen erforderlich, bis das Knie mit der Unterstützung des Anwenders beginnt.
6. Um vom Fahrrad abzusteigen und den Fahrradmodus zu verlassen, gibt es zwei Möglichkeiten.
 - a. Stellen Sie sich zunächst auf das gesunde Bein. Nimmt man das Prothesenbein vom Pedal, hat es einen geringen

Widerstand und der Anwender muss es in vollem Umfang ausfahren und belasten, um die Unterstützung durch das Knie zu ermöglichen. Nachdem Sie es belastet haben, schwingen Sie es zurück über den Sattel, um den Spinning-Modus zu beenden.

- b. Wenn es nicht möglich ist, das Prothesenbein über den Sattel zu schwingen: Nachdem Sie die Prothese ausgefahren und belastet haben, um Halt zu bekommen, stützen Sie sich auf die Prothese und steigen mit dem gesunden Bein aus. Machen Sie einen Schritt mit dem gesunden Bein und achten Sie darauf, dass die Prothese geneigt ist, belasten Sie den Vorfuß und entlasten Sie ihn, um den Fahrradmodus zu verlassen und in den Geh-Modus zu wechseln.

⚠ ACHTUNG: Bleiben Sie beim Radfahren immer sitzen, das Knie bietet keinen Halt, wenn Sie im Stehen fahren.

8. INFORMATIONSSIGNALE DES GERÄTS

Dieser Abschnitt enthält die Informationssignale, die vom Knie an den Benutzer gegeben werden. Das Knie interagiert mit dem Benutzer über 4 Anzeigen: eine gelbe LED, eine grüne LED, einen Summer und den Kniemotor als Vibrator.

Modus oder Übergang	Gelbe LED	Grüne LED	Summer	Vibrator
Ausgeschaltet	Aus	Aus		
Ruhemodus	Aus	Schnelles Blinken		
Betriebsart	Aus	Ein		
Kniesperrmodus	Schnelles Blinken	Langsames Blinken		
Hochwiderstandsmodus	Schnelles Blinken	Langsames Blinken		
Akku schwach	Schnelles Blinken	Langsames Blinken		
Akku kritisch schwach	Schnelles Blinken	Langsames Blinken		


Modus oder Übergang	Gelbe LED	Grüne LED	Summer	Vibrator
Stehender Modus--> Radfahrender Modus			2 Pieptöne	2 Vibrationen
Nicht aufladen --> Aufladen	Schaltet ein	Schaltet aus		
Nicht geladen --> voll geladen	Schaltet aus	Schaltet ein		
Ladegerät eingesteckt -- >Ladegerät ausgesteckt	Schaltet aus	Schaltet aus		
Akkustand OK --> Akku überladen				4 Vibrationen
Akkustand OK --> Akku schwach	Schnelles Blinken	Langsames Blinken	4 Sekunden Piepen	4 Vibrationen
Akku schwach --> Akku kritisch schwach	Schnelles Blinken	Langsames Blinken	8 Sekunden Piepen	8 Vibrationen
Einschalten des Geräts	Aus	Schnelles Blinken	2 aufsteigende Töne	
Ruhemodus --> Betriebsmodus	Aus	Ein	3 aufsteigende Töne	1 Vibration
Motorfehler erkannt	Schnelles Blinken	Langsames Blinken	5 Minuten Piepen	
Nicht-motorischer Fehler erkannt	Schnelles Blinken	Langsames Blinken	8 Sekunden Piepen	8 Vibrationen
Moduswechsel über die App			3 Pieptöne	
Bevorstehende Wartungsfristen (60 und 30 Tage)			15 Sekunden Piepen	15 Vibrationen
Wartungsfrist innerhalb von 15 Tagen			15 Sekunden Piepen	15 Vibrationen

9. LEITFADEN ZUR FEHLERSUCHE

Dieser Abschnitt enthält eine Anleitung zur Fehlerbehebung mit empfohlenen Maßnahmen.

Wenn Sie ein unerwartetes Verhalten des Geräts beobachten, stellen Sie über die Telefon-App eine Verbindung zum Gerät her, laden Sie die Daten hoch und kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

Vorfall	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Maßnahme
Keine LED leuchtet	Das Gerät befindet sich im Versandmodus	Laden Sie das Gerät auf. Warten Sie ein paar Sekunden und überprüfen Sie die LED. Wenn die LED leuchtet, ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts ab und schalten Sie das Gerät ein.
Keine LED leuchtet	LED-Fehlfunktion; Stromausfall	Starten Sie das Gerät neu und prüfen Sie, ob der Summer piept: Wenn der Summer piept, liegt eine LED-Fehlfunktion vor; wenn der Summer nicht piept, handelt es sich um einen Stromausfall. In jedem Fall sollten Sie sich an Ihren Orthopädietechniker wenden.
Das Knie verhält sich unerwartet, die grüne LED leuchtet	Unerkannter Sensorausfall; Falsche Kalibrierung	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das Gerät aus. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter. Daten über die App hochladen. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.
Das Knie geht nicht in die Schwungphase über und bleibt im Modus "Hoher	Der Akku ist kritisch schwach; Fehler werden erkannt;	Laden Sie das Gerät 30 Minuten lang auf, ziehen Sie das Ladegerät ab und schalten Sie das Gerät ein. Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, laden Sie die Daten über die App hoch.

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	34 / 39
Vorfall	Wahrscheinliche Ursachen	Empfohlene Maßnahme	
Widerstand"; eine gelbe LED blinkt		Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker.	
Treppenmodus löst trotz korrektem Benutzereingabefeld nicht aus	Fehlerhafte Kalibrierung des Sensors	Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um die Sensoren neu zu kalibrieren.	
Fehlermeldung in der App; das Knie vibriert und macht Geräusche	Fehler werden erkannt	Kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker	

10. WARTUNG, TRANSPORT, LAGERUNG UND BESEITIGUNG

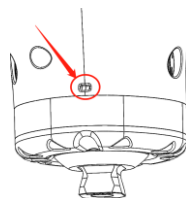
10.1. WARTUNG DURCH DEN HERSTELLER

- Eine regelmäßige Wartung im Werk des Herstellers ist alle zwölf Monate oder nach 960.000 Bewegungen des Knies vorgeschrieben.
- Das Knie und die App liefern Erinnerungssignale oder Nachrichten an den Nutzer. Außerdem werden Erinnerungss-E-Mails an den Nutzer und seinen Orthopädietechniker gesendet. Die genauen Signale des Knies finden Sie im Abschnitt "Informationssignale des Geräts".
- Sowohl das Gerät als auch das Ladegerät müssen für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingeschickt werden. Verwenden Sie die Originalverpackung, wenn Sie das Gerät einschicken.
- Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um die Wartung zu planen.

⚠️ WARNUNG: Halten Sie die empfohlenen Wartungsintervalle ein. Wenn das Produkt nicht rechtzeitig gewartet wird, kann es zu Schäden am Gerät und am Anwender kommen, und die Garantie erlischt.

10.2. WARTUNG UND REINIGUNG DURCH DEN BENUTZER

- Das Ladegerät ist wartungsfrei.
- Das Knie hat keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
- Halten Sie das Gerät trocken und sauber, um eine mögliche Beschädigung der Hardware zu verhindern.
- Reinigen Sie es bei Bedarf mit einem leicht feuchten Tuch. Lassen Sie es vollständig an der Luft trocknen.
- Tauchen Sie das Gerät bei der Reinigung nicht absichtlich in Wasser ein und trocknen Sie es nach der Reinigung ab.
- Entfernen Sie das Schmiermittel nicht von der Kugelumlaufspindel, sondern reinigen Sie es mit einem sauberen Tuch, falls es mit der Außenseite des Knie in Berührung kam.
- Sollte Wasser in das Gerät eindringen, trocknen Sie bitte die Außenseite und vergewissern Sie sich, dass das Wasser aus der Abflussöffnung abfließt (siehe unten). Und lassen Sie das Gerät vollständig an der Luft trocknen.



⚠VORSICHT: Wenn das Gerät nach dem Eintauchen in Wasser nicht getrocknet wird, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Hardware und zu Risiken führen.

⚠VORSICHT: Staub, Partikel oder andere Verunreinigungen im Inneren des Geräts können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

⚠VORSICHT: Das Gerät darf nicht geölt, gefettet, geschmiert oder mit anderen Chemikalien behandelt werden. Wenn es laut, beschädigt oder kaputt ist, wenden Sie sich an die örtliche Vertretung des Herstellers, um einen Reparaturtermin zu vereinbaren.

⚠VORSICHT: Verwenden Sie keine Werkzeuge, um das Gerät zu verändern.

⚠VORSICHT: Versuchen Sie nicht, Schrauben zu entfernen oder das Gerät zu zerlegen.

10.3. TRANSPORT UND LAGERUNG

- Das Gerät und sein Zubehör sollten in der Originalverpackung in einer kühlen und trockenen Umgebung gelagert und transportiert werden. Die Temperaturen sollten zwischen 0°C und 40°C liegen. Die Luftfeuchtigkeit sollte zwischen 10 % und 90 % RH liegen, nicht kondensierend.
- Nicht in einer rauen Umgebung transportieren. Setzen Sie das Gerät nicht extremer Kälte, Hitze oder Feuchtigkeit aus.
- Beim Transport mit Vorsicht behandeln.
- Vermeiden Sie es, ein voll aufgeladenes Gerät für längere Zeit zu lagern.

10.4. ENTSORGUNG

- Werfen Sie das Gerät nicht in den Hausmüll, da der Li-Ionen-Akku im Gerät integriert ist.
- Für die Entsorgung des Geräts wenden Sie sich bitte an die örtliche Vertretung des Herstellers oder an den Hersteller (falls keine örtliche Vertretung benannt ist).


11. GARANTIE, NUTZUNGSDAUER, HAFTUNG UND MELDUNG VON VORFÄLLEN

11.1. GARANTIE UND NUTZUNGSDAUER

Die Nutzungsdauer des Geräts ist auf mindestens 3 Jahre ausgelegt. Bei rechtzeitiger Wartung kann sich die Lebensdauer auf 6 Jahre verlängern. Eine erweiterte Garantie kann separat erworben werden. Wenden Sie sich für Kaufanweisungen an Ihren Orthopädietechniker.

Die folgenden Punkte sind von der Garantie ausgeschlossen:

- Reparaturen, die durch unsachgemäßen Gebrauch, unvorsichtige Handhabung oder vorsätzliche Beschädigung entstanden sind.
- Reparaturen, wenn der Benutzer den Wartungsplan nicht einhält.
- Die Garantie erlischt, wenn Änderungen oder Demontagen durch nicht autorisiertes Personal vorgenommen wurden.

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	37 / 39

11.2. HAFTUNG

Der Hersteller haftet nicht für die folgenden Situationen:

- Das Gerät wird außerhalb des vorgesehenen Zwecks oder der vorgesehenen Einsatzbedingungen verwendet.
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit nicht vom Hersteller zugelassenen Komponenten verwendet.

11.3. BERICHTERSTATTUNG ÜBER ERNSTE ZWISCHENFÄLLE

Bei Anwendern, die in der EU ansässig sind, müssen schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Ein "schwerwiegender Vorfall" ist ein Vorfall, der direkt oder indirekt eine der aufgeführten Folgen verursacht hat, verursacht haben könnte oder verursachen könnte:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen;
- vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Anwenders, Nutzers oder anderer Personen;
- eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit.


12. INFORMATIONEN ZUR PRODUKTZERTIFIZIERUNG

Das Produkt wurde geprüft oder bewertet und entspricht den unten aufgeführten Normen.

- EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014
- EN-IEC 60601-1-2:2015
- EN ISO 10328:2016

Das Produkt entspricht den europäischen Vorschriften wie der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und hat die CE-Kennzeichnung erhalten, nachdem es von einer benannten Stelle bewertet wurde.

Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Herstellers ist nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und EN ISO 13485:2016+C11:2017+C12:2018+A11:2021 zertifiziert.

	Gebrauchsanweisung (Anwender)		DOC-66
	Basis-UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	38 / 39

12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014

Das Gerät wurde geprüft und entspricht den Anforderungen der folgenden Norm (EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale).

12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015

Das Gerät wurde geprüft und entspricht den Anforderungen der folgenden Norm (EN-IEC 60601-1-2:2015, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen).

12.3. EN ISO 10328:2016

Intuy Knee wurde gemäß EN ISO 10328:2016 auf P6-Niveau für 125 kg maximales Körpergewicht getestet und eingestuft.

12.4. BLUETOOTH-MODUL

Dieses Gerät enthält die folgenden Funkfrequenzsender:

Modell	Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
Bluetooth 4.2 Niedrigenergie: BGM121	2.400~2.483,5 MHz	+8 dBm

13. KONTAKTINFORMATIONEN

13.1. HERSTELLER



Rebocon Bionics B.V.
Rotterdamseweg 386 B1,
2629 HG, Delft,
Die Niederlande
www.rbionics.com

13.2. VERTRIEBSHÄNDLER ODER EINZELHÄNDLER

Die Vertriebshändler oder Einzelhändler des Produkts müssen einen Aufkleber mit ihren Kontaktinformationen unten positionieren. Der Benutzer sollte sich immer zuerst an diese wenden, bevor er den Hersteller kontaktiert.

