



X2 - Bionic Prosthetic System 3B5-X2/3B5-X2=ST

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	57

1	Wichtige Information	6
2	Vorwort	8
3	Produktbeschreibung	8
3.1	Konstruktion	8
3.2	Funktion	8
4	Verwendung	9
4.1	Verwendungszweck	9
4.2	Einsatzbedingungen	9
4.3	Indikationen	10
4.4	Qualifikation	10
5	Sicherheit	10
5.1	Bedeutung der Warnsymbolik	10
5.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	10
5.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	10
5.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	13
5.5	Hinweise zum Ladegerät	13
5.6	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	14
5.7	Hinweise zur Benutzung	15
5.8	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	17
5.9	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	18
6	Lieferumfang und Zubehör	19
6.1	Lieferumfang	19
6.2	Zubehör	19
7	Akku laden	19
7.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	20
7.2	Akku der Prothese laden	20
7.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	21
7.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	21
7.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App	21
7.3.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands während dem Ladevorgang	21
7.3.4	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Fernbedienung (optionales Zubehör) ...	22
8	Cockpit App	22
8.1	Systemanforderungen	22
8.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	23
8.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	23
8.3	Bedienungselemente der Cockpit App	24
8.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App	25
8.4	Verwalten von Passteilen	25
8.4.1	Passteil hinzufügen	25
8.4.2	Passteil löschen	26

8.4.3	Passteil mit mehreren Endgeräten verbinden	26
9	Gebrauch	27
9.1	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	27
9.1.1	Stehen	27
9.1.1.1	Stehfunktion	27
9.1.2	Gehen.....	28
9.1.3	Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")	28
9.1.4	Hinsetzen	28
9.1.5	Sitzen.....	28
9.1.5.1	Sitzfunktion.....	29
9.1.6	Aufstehen	29
9.1.7	Alternierendes Treppe hinauf gehen.....	29
9.1.8	Hindernisse überwinden.....	30
9.1.9	Treppe hinab gehen	30
9.1.10	Rampe hinab gehen	31
9.2	Änderung der Protheseneinstellungen.....	31
9.2.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App.....	32
9.2.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	32
9.2.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	33
9.3	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten	34
9.3.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten	34
9.4	Abfrage des Status der Prothese	35
9.4.1	Status über die Cockpit App abfragen	35
9.4.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	35
9.5	Mute Modus (Lautlosmodus).....	35
9.5.1	Mute Modus über die Cockpit App ein-/ausschalten	35
9.6	OPG-Funktion (optimiertes physiologisches Gehen)	36
10	MyModes	36
10.1	Lauffunktion als konfigurierter MyMode	37
10.2	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App.....	37
10.3	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	38
10.4	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück	39
11	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	40
11.1	Leerakku-Modus	40
11.2	Modus beim Laden der Prothese.....	40
11.3	Sicherheitsmodus.....	40
11.4	Übertemperaturmodus	41
12	Lagerung und Entlüftung.....	41
13	Reinigung	41
14	Wartung	41
15	Rechtliche Hinweise	42
15.1	Haftung.....	42

15.2	Markenzeichen	42
15.3	CE-Konformität	42
15.4	Lokale Rechtliche Hinweise	42
16	Technische Daten	42
17	Anhänge	45
17.1	Angewandte Symbole	45
17.2	Betriebszustände / Fehlersignale	46
17.2.1	Signalisierung der Betriebszustände	46
17.2.2	Warn-/Fehlersignale	46
17.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App	49
17.2.4	Statussignale	49
17.3	Richtlinien und Herstellererklärung	51
17.3.1	Elektromagnetische Umgebung	51

1 Wichtige Information

Der Funktionsumfang für Produkte bei denen ab Oktober 2018 ein Service oder eine Reparatur von einer autorisierten Ottobock Servicestelle erfolgte, wurde erweitert.

Erweiterter Funktionsumfang:

- Umschaltung in vorkonfigurierte MyModes und Änderungen der Protheseneinstellung neben der Fernbedienung auch über eine App für Smartphones (Cockpit 4X441) (siehe Seite 22, siehe Seite 32). Ist auf dem Gelenk das Kennzeichen "DUAL" vorhanden, kann die Fernbedienung nicht mehr verwendet werden (siehe nächstes Kapitel).
- Möglichkeit zum Nutzen einer bewussten Stehfunktion (siehe Seite 27)
- Anzeigen des aktuellen Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte (siehe Seite 21)
- Deaktivierung von Rückmeldungs- und Vibrationssignalen (Mute Modus) (siehe Seite 35)
- Abschaltbare Steh-, Sitz- und Treppenfunktion (siehe Seite 32)
- Abschaltbare Bluetoothfunktion (siehe Seite 34)

INFORMATION

Funktion der Fernbedienung nur mit der Version 1.0.0.6 oder höher möglich

Bitte beachten Sie, dass Sie dieses bzw. das aktualisierte Kniegelenk nur mit der **Fernbedienung 4X350-X3 ab der Version 1.0.0.6** verwenden können.

Überprüfen Sie folgendermaßen die Version der Fernbedienung:

- ▶ Bei eingeschalteter Fernbedienung mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag **Fernb. Einst.** wählen und mit der Taste ■ bestätigen.
- ▶ Mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag **Info** wählen und mit der Taste ■ bestätigen.
- ▶ Mit den Tasten ▲, ▼ den Menüeintrag **FB Version:** wählen. Sollte hier eine ältere Version als **1.0.0.6** aufscheinen, muss die Fernbedienung durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle aktualisiert werden.

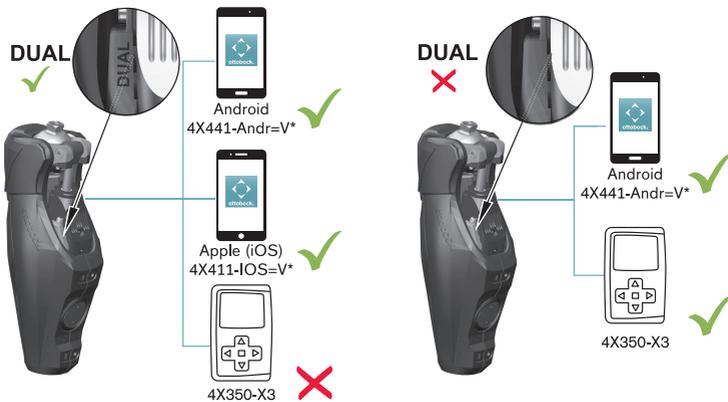
Die Funktion der Fernbedienung mit diesem bzw. aktualisiertem Kniegelenk ist nur mit der Version 1.0.0.6 oder höher möglich.

INFORMATION

Einstellung des Kniegelenks nur mit X-Soft 4X1 ab der Version 1.8 möglich

Bitte beachten Sie, dass Sie zur Einstellung dieses bzw. des aktualisierten Kniegelenks die Einstellsoftware X-Soft 4X1 ab der Version 1.8 benötigen. Sollte X-Soft in einer Version ab 1.0 vorliegen, kann diese aktualisiert werden (Aufbau)

Bei Produkten mit der Kennzeichnung "DUAL" ist die Verwendung der Fernbedienung 4X350-X3 nicht mehr möglich



2 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-12-21

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ 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). Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „X2 - Bionic Prosthetic System“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Pasteil 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.

3 Produktbeschreibung

3.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Proximaler Pyramidenadapter
2. Optionale Beugeanschlüge
3. Akku
4. Hydraulikeinheit
5. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
6. Empfänger der induktiven Ladeeinheit

3.2 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 Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellsoftware eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z. B. Rad fahren, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädie-Techniker voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 36).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 40).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 40).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

4 Verwendung

4.1 Verwendungszweck

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

4.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 42).

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

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter 2R20



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

Kniegelenk mit montiertem AXON Rohradapter mit Torsion 2R21



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

4.3 Indikationen

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

4.4 Qualifikation

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

5 Sicherheit

5.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

5.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
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.

5.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 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 Fahrtauglichkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.
▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.

 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 46) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung des aktivierten Mute Modus (Lautlosmodus)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

Folgende Rückmeldungssignale werden bei aktiviertem Mute Modus deaktiviert:

- > Langes Vibrationssignal bei überhitzter Hydraulikeinheit.
- > Piep- und Vibrationssignal zur Erkennung des Bewegungsmusters (Umschaltung in einen MyMode/Basismodus mit Bewegungsmuster).
- > Piep- und Vibrationssignal zur Anzeige der erfolgreichen Umschaltung in einen MyMode/Basismodus.
- > Piep- und Vibrationssignal zur erfolgreichen Umschaltung in den Tiefschlafmodus.
- ▶ Beachten Sie diese fehlenden Rückmeldungssignale bevor Sie den Mute Modus aktivieren. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel „Mute Modus“ (siehe Seite 35) entnehmen.
- ▶ Überprüfen Sie nach einer Umschaltung in einen MyMode/Basismodus, die geänderte Dämpfungseinstellung.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Zum Abschalten des Mute Modus ggf. das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten

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 Vibrationen 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 oder Weichteile des Stumpfs 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.
- ▶ Sollte Wasser in die Systemkomponenten eingedrungen sein, entfernen Sie den Protector und lassen Sie die Komponenten trocknen. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- ▶ Sollte Salzwasser eingedrungen sein, muss der Protector sofort entfernt werden. Die Prothese muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts ohne Protector oder mit beschädigtem Protector

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Wurde der Protector abgenommen, ist vor der nächsten Verwendung des Produkts sicherzustellen, dass der Protector sachgemäß montiert wurde.
- ▶ Eine Verwendung des Produkts mit beschädigtem Protector oder ohne Protector ist nicht zulässig.
- ▶ Eine Verwendung des Produkts mit einem Schaumstoffüberzug ist nicht möglich, da dazu der Protector abgenommen werden müsste.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen die Serviceintervalle eingehalten werden.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch (Süßwasser).

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Kniegelenk umgehend vom Orthopädie-Techniker überprüft werden.

5.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠ 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.

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).

5.5 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 42).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene 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.

5.6 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 Schnurlostelefone 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

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

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, ...). 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.
- ▶ Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starker magnetischer Strahlung (z.B. Kernspintomographen, MRT (MRI)- Geräten, ...)

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung der starken magnetischen Strahlung.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starker magnetischer Strahlung ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf eine starke magnetische Strahlung zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ 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 42).

5.7 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 46).
- ▶ 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 überhitzter 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. Extremsportarten (Freiklettern, 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.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

- Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
 - ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung und beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber.
 - ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
 - ▶ Entlasten Sie das Produkt und korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion

- Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.
 - ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 27.

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennisspielen)

- > Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z.B. durch Anhalten am Gehbarren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.
- ▶ Verwenden Sie bei Sportarten, in denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, einen entsprechend vorkonfigurierten MyMode. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 36).

5.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 46) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

⚠ 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 46).
- ▶ 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.

5.9 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Endgeräts

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des Endgeräts mit der Cockpit App unterweisen.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Einstellparameter in den MyModes

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Lassen Sie sich in die Funktionsweise und Einstellmöglichkeiten **aller Parameter** der MyModes vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung, beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem Endgerät.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.

HINWEIS

Zerstörung des Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Endgeräts.
- ▶ Sollte das Zurückschalten von einem MyMode in den Basismodus nicht mehr möglich sein, können Sie das Passteil nur über ein Bewegungsmuster (siehe Seite 39) oder durch Anlegen/Abnehmen des induktiven Ladegeräts in den Basismodus zurückschalten.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen Betriebssystemen, die im Kapitel „Systemanforderungen“ angeführt sind (siehe Seite 22).

INFORMATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Abbildungen, dienen nur als Beispiel und können vom jeweils verwendeten Mobilgerät und der Version abweichen.

6 Lieferumfang und Zubehör

6.1 Lieferumfang

- 1 St. X2 - Bionic Prosthetic System 3B5-X2=ST (mit Gewindeanschluss) oder 1 St. X2 - Bionic Prosthetic System 3B5-X2 (mit Pyramidenanschluss) mit bereits montiertem Protector 4X900
- 1 St. AXON Rohradapter 2R20 oder 1 St. AXON Rohradapter mit Torsion 2R21
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 646D1356
- Android App „Cockpit 4X441-Andr=V*“ zum Herunterladen von der Internetseite: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 St. Netzteil 757L16*
- 1 St. Induktives Ladegerät 4E60*
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Prothesenpass 647F542
- 1 St. Kartenetui für Prothesenpass

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" vorhanden ist (siehe Seite 6)

- iOS App „Cockpit 4X441-IO=V*“ zum Herunterladen von der Internetseite: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

6.2 Zubehör

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" nicht vorhanden ist (siehe Seite 6)

- Fernbedienung 4X350-X3
Die Bedienoberfläche ist in folgenden Sprachen verfügbar: Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Niederländisch, Schwedisch
- Armband für die Fernbedienung 4X350-X3: 4X194

7 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei durchschnittlicher Benutzung ca. 5 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16* und das Ladegerät 4E60* zu verwenden.
- Beachten Sie den zulässigen Temperaturbereich zum Laden des Akkus (siehe Seite 42).
- Der Abstand des Ladegeräts zum Empfänger am Produkt darf maximal 2 mm betragen.

7.1 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 Ladegerät anstecken (siehe Abb. 2), bis der Stecker einrastet.
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) 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.
 - Der LED-Ring (Statusanzeige) an der Rückseite des Ladegeräts leuchtet grün, um die korrekte Verbindung zum Netzteil anzuzeigen.
- Sollte die grüne LED am Netzteil und der LED Ring am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 46).

7.2 Akku der Prothese laden

INFORMATION

Bei angelegtem Protector muss das Kabel des Ladegeräts zum oberen Verschluss zeigen. Ein korrekter Ladevorgang des Kniegelenks ist nur durch diese Ausrichtung sichergestellt.



- 1) Induktives Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen. Das Ladegerät wird durch einen Magneten festgehalten.
 - Der LED Ring auf der Rückseite des Ladegeräts leuchtet pulsierend violett (Zyklus 4 Sekunden).
 - Sollte der LED Ring in einer anderen Farbe leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 46).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, leuchten an der Seite des Ladegeräts alle LEDs.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Prothese ruhig halten und das induktive Ladegerät vom Empfänger abnehmen.
 - Es erfolgt ein Selbsttest. Das Gelenk ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 49).

7.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

7.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht abgefragt werden, z. B. durch das Umdrehen der Prothese. Das Produkt befindet sich im Lademodus.



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

Piepsignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz	über 80%
4x kurz	60% bis 80%
3x kurz	40% bis 60%
2x kurz	20% bis 40%
1x kurz	unter 20%

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 31) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

7.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App

Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



1. 38% – Ladezustand des Akkus des aktuell verbundenen Passteils

7.3.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands während dem Ladevorgang

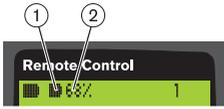
Während dem Ladevorgang wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

Anzahl	Ladezustand
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-90%
5	> 90%

7.3.4 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Fernbedienung (optionales Zubehör)

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" nicht vorhanden ist (siehe Seite 6)

Bei eingeschalteter und verbundener Fernbedienung wird der aktuelle Ladezustand in der Statuszeile angezeigt:



1. ■ – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese
⏻ – Prothese wird geladen
2. 68% – Ladezustand des Akkus der aktuell verbundenen Prothese in Prozent

8 Cockpit App



Mit der Cockpit App ist das Umschalten vom Basismodus in die vorkonfigurierten MyModes möglich. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...). Im Alltag kann das Verhalten des Produkts über die App in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Der Orthopädie-Techniker kann beim nächsten Besuch über die Einstellsoftware die Änderungen mitverfolgen.

INFORMATION

Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).

INFORMATION

Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann nur vom Orthopädie-Techniker über die Einstellsoftware geändert werden.

INFORMATION

Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 34).

8.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Cockpit App ist auf Endgeräten, die folgende Betriebssysteme unterstützen, gewährleistet:

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" nicht vorhanden ist (siehe Seite 6)

- **Android:** ab der Version 4.0.3

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" vorhanden ist (siehe Seite 6)

- Die CockpitApp 4X441=* muss mindestens in der Version V2.0 installiert sein
- **Android:** ab der Version 4.1
- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 9.3. Das mobile Endgerät muss Bluetooth 4.0 (BT LE) unterstützen.

8.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil

Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 34).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädie-Techniker.

8.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App () tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
- 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
- 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol ().
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol () angezeigt.
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

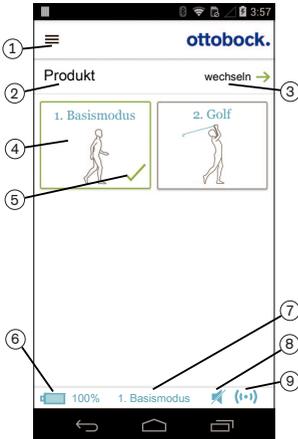
INFORMATION

Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit dem Passteil, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

INFORMATION

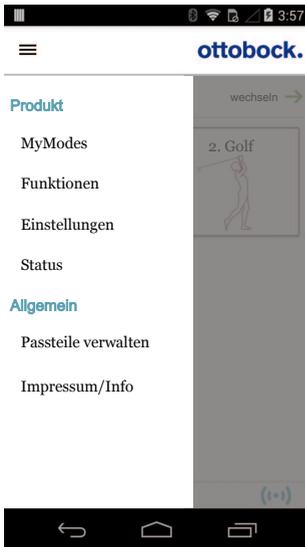
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anlegen/abnehmen) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist das Passteil mit der Fußsohle erneut nach oben zu halten oder das Ladegerät anzulegen/abzunehmen.

8.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 25)
2. Produkt
Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden.
4. Über die Einstellsoftware konfigurierte MyModes.
Umschaltung des Modus durch Tippen auf das entsprechende Symbol und Bestätigung mit dem Tippen auf „OK“.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
 - 🔋 Akku des Passteils vollständig geladen
 - 🔌 Akku des Passteils leer
 - 🔌🔋 Akku des Passteils wird geladenZusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. 🔇 MuteModus ist aktiviert
9. 📶 Verbindung zum Passteil ist hergestellt
 - 📶🔴 Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
 - 📶🔵 Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

8.3.1 Navigationsmenü der Cockpit App



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in den Menüs wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü können zusätzliche Einstellungen des verbundenen Passteils vorgenommen werden.

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 34))

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 31)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 35)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 25)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen

8.4 Verwalten von Passteilen

In dieser App können Verbindungen mit bis zu vier verschiedenen Passteilen gespeichert werden. Ein Passteil kann gleichzeitig aber immer nur mit einem Endgerät verbunden sein.

Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 34).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädie-Techniker.

8.4.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anlegen und wieder abnehmen, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche „+“ tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.

- Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol .
- Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol  angezeigt.
- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
- Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION

Sollte der Verbindungsaufbau zu einem Passteil nicht möglich sein, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Falls vorhanden, Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen')
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen')

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" vorhanden ist (siehe Seite 6)

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anlegen/abnehmen) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist das Passteil mit der Fußsohle erneut nach oben zu halten oder das Ladegerät anzulegen/abzunehmen.

8.4.2 Passteil löschen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
 - Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Auf die Schaltfläche "**Bearbeiten**" tippen.
- 4) Bei dem zu löschenden Passteil auf das Symbol  tippen.
 - Das Passteil wird gelöscht.

8.4.3 Passteil mit mehreren Endgeräten verbinden

Die Verbindung eines Passteils kann in mehreren Endgeräten gespeichert werden. Gleichzeitig kann aber immer nur ein Endgerät aktuell mit dem Passteil verbunden sein.

Besteht aktuell bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen Endgerät, erscheint beim Verbindungsaufbau mit dem aktuellen Endgerät folgende Information:

- ▶ Auf die Schaltfläche **OK** tippen.
- Die Verbindung zum zuletzt verbundenen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen Endgerät hergestellt.

Mit diesem Passteil verbinden?

Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?

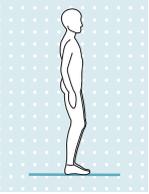
Abbrechen

OK

9 Gebrauch

9.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

9.1.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau. Vom Orthopädie-Techniker kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

9.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 32).

Die Stehfunktion (Stehmodus) ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus (Modus 1). Dadurch wird z.B. das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) fixiert.

Die Stehfunktion muss vom Orthopädie-Techniker freigeschaltet werden. Zusätzlich muss vom Orthopädie-Techniker die Art der Sperre des Gelenks (Bewusst/Intuitiv) festgelegt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre über die Cockpit App zu verändern.

Intuitive Sperre des Gelenks

Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist, nicht ganz entlastet ist und sich in Ruhe befindet. Beim Abrollen nach vorne, nach hinten oder Streckung, verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.

Das Kniegelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird (zum Beispiel beim Autofahren).

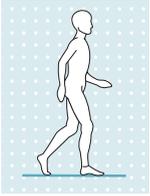
Bewusste Sperre des Gelenks

- 1) Gewünschten Kniewinkel einnehmen.
 - 2) Prothese nicht ganz entlasten.
 - 3) Kniewinkel für einen kurzen Zeitraum (1/8 Sekunde) nicht verändern. Durch diesen Zeitraum wird eine unbeabsichtigte Aktivierung der Stehfunktion vermieden.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Bewusste Sperre des Gelenks aufheben

- ▶ Durch bewusstes Strecken oder Entlasten des Kniegelenks wird die Sperre wieder aufgehoben.

9.1.2 Gehen

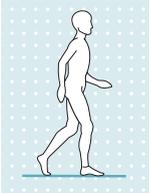


Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

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

9.1.3 Laufen kurzer Strecken (Funktion "Walk-to-run")



Für das schnelle Überwinden kurzer Distanzen erkennt das Kniegelenk im Basismodus den Übergang von der Geh- in die Laufbewegung und ändert automatisch folgende Einstellungen:

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

Die Voraussetzungen um automatisch in die Laufbewegung umzuschalten, sind eine schnelle Vorwärtsbewegung des Prothesenbeins und eine hohe dynamische Belastung des Kniegelenks. Wird aus der Laufbewegung heraus gestoppt, werden die geänderten Einstellungen wieder auf die Standardwerte zurückgeschaltet.

INFORMATION

Für das Laufen längerer Strecken kann vom Orthopädie-Techniker ein MyMode "Laufen" konfiguriert werden (siehe Seite 37).

9.1.4 Hinsetzen



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

Vom Orthopädie-Techniker kann für das Hinsetzen entweder ein konstanter Widerstand oder ein kontinuierlich zunehmender Widerstand eingestellt werden.

- 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.

INFORMATION: Der Widerstand beim Hinsetzen kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 32).

9.1.5 Sitzen

INFORMATION

Während des Sitzens schaltet das Kniegelenk in einen Energiesparmodus. Dieser Energiesparmodus wird unabhängig davon aktiv, ob die Sitzfunktion aktiviert ist oder nicht.



Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum. Vom Orthopädie-Techniker kann eine Sitzfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Sitzfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

9.1.5.1 Sitzfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 32).

In der Sitzposition wird zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert. Dies ermöglicht ein freies Schwingen des Prothesenbeins.

9.1.6 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.

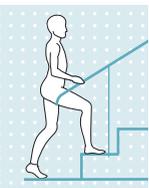


- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Füße dabei gleichmäßig belasten.

9.1.7 Alternierendes Treppe hinauf gehen

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 32).



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

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden.

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Gleich nach Anheben des gestreckten Beines vom Boden die Hüfte kurz strecken und anschließend ruckartig beugen. Voraussetzung dafür ist ausreichender Halt im Schaft und ausreichende Stumpfkraft.
→ Diese Peitschenbewegung beugt das Knie, da diese Bewegung vom Kniegelenk automatisch erkannt und der Beugewiderstand auf Minimum geregelt wird.

INFORMATION: Bei der Durchführung der Peitschenbewegung ist auf nachkommende Personen zu achten.

- 3) Ist ausreichende Knieflexion erreicht, schaltet das Kniegelenk den Streckwiderstand so weit hoch, dass genug Zeit bleibt, den Fuß auf der nächsten Treppenstufe zu positionieren, bevor das Kniegelenk wieder in die Streckung kommt.

- 4) Den Fuß auf die nächsten Treppenstufe setzen.
Der Fuß soll auf der Treppe genügend Unterstützungsfläche haben, so dass die Ferse nicht zu weit nach hinten über die Stufenkante hinausragt. Bei zu wenig Unterstützungsfläche würde der Unterschenkel zu früh in die Streckung kommen und das Bein in Rücklage gelangen. In dieser Phase hat das Kniegelenk bereits den Beugewiderstand auf Maximum (blockiert) geschaltet. Das Kniegelenk kann nicht weiter gebeugt, sondern nur noch gestreckt werden. Das gibt Sicherheit gegen ein Durchknicken des Beines, wenn die Hüftkraft für die Streckbewegung nicht ausreichen sollte.
- 5) Auf der gegenüberliegenden Seite mit der Hand abstützen. Dazu reicht auch eine glatte Wand. Diese seitliche Abstützung soll verhindern, dass sich der Stumpf im Schaft verdreht. Dies kann zu unangenehmen Oberflächenspannungen zwischen Haut und Schaft führen. Das Abstützen erleichtert auch die Balance.
- 6) Knie strecken. Ist das Kniegelenk vollständig gestreckt, ist der Ausgangszustand erreicht.
- 7) Die nächste Stufe kann hochgestiegen werden oder man kann normal weitergehen.

9.1.8 Hindernisse überwinden

INFORMATION

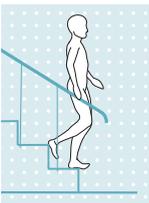
Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 32).



Die Treppenfunktion kann auch zum Überwinden von Hindernissen eingesetzt werden:

- 1) Gestreckte Prothese vom Boden abheben.
- 2) Hüfte kurz strecken.
- 3) Hüfte schnell einbeugen. Dabei beugt das Knie ein.
- 4) Mit gebeugtem Knie über das Hindernis steigen.
Bei ausreichender Knieflexion wird der Streckwiderstand erhöht, um genügend Zeit für das Überwinden des Hindernisses zu haben.

9.1.9 Treppe hinab gehen

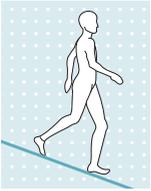


Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das Kniegelenk korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkante hinaus ragt.
→ Nur so kann ein sicheres Abrollen gewährleistet werden.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
→ Dadurch wird die Prothese langsam und gleichmäßig im Kniegelenk gebeugt.
- 4) Das zweite Bein auf die nächste Stufe stellen.
- 5) Das Bein mit der Prothese auf die übernächste Stufe stellen.

INFORMATION: Die Geschwindigkeit mit der das Kniegelenk einbeugt, kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 32).

9.1.10 Rampe hinab gehen



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

INFORMATION: Der Beugewiderstand mit dem das Kniegelenk einbeugt, kann mit der Cockpit App über den Parameter "Widerstand" verändert werden (siehe Seite 32).

9.2 Änderung der Protheseneinstellungen

Ist eine Verbindung zu einem Passteil aktiv, können die Einstellungen **des jeweils aktiven Modus** mit der Cockpit App geändert werden.

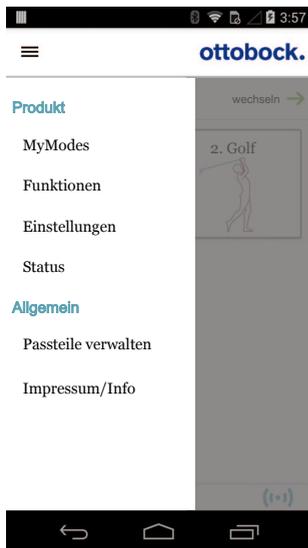
INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die Verbindung hergestellt werden.

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App prüfen, ob das gewünschte Passteil gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter des falschen Passteils geändert werden.
- Wird der Akku der Prothese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Protheseneinstellungen und kein Umschalten in einen anderen Modus möglich. Es kann nur der Status der Prothese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Die Einstellung des Orthopädie-Technikers befindet sich in der Mitte der Skala. Nach Änderungen kann diese Einstellung wiederhergestellt werden, indem man in der Cockpit App auf die Schaltfläche "**Standard**" tippt.
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädie-Techniker. Mit der App kann im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädie-Techniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

9.2.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.
INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädie-Technikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

9.2.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

Zusätzlich kann die Stehfunktion, die Sitzfunktion und/oder die Treppen- und Hindernisfunktion aktiviert/deaktiviert werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion (siehe Seite 27), zur Sitzfunktion (siehe Seite 28), zur Treppen- und Hindernisfunktion (siehe Seite 29).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Widerstand	120 – 180	+/- 10	Widerstand gegen die Flexionsbewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen
Winkel	55° – 70°	+/- 3°	Maximaler Beugewinkel während der Schwungphase
Stehfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 27).

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Sitzfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 29).
Treppenfunktion	deaktiviert aktiviert	0 - deaktiviert 1 - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Treppen- und Hindernisfunktion. Zur Umschaltung mit der Cockpit App muss diese Funktion in der Einstellsoftware aktiviert sein. Nähere Informationen (siehe Seite 29).
Tonhöhe	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

9.2.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung der Einstellparameter in den MyModes

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Lassen Sie sich in die Funktionsweise und Einstellmöglichkeiten **aller Parameter** der MyModes vom Orthopädie-Techniker und/oder Therapeuten unterweisen.

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

Die Parameter in den MyModes beschreiben das statische Verhalten der Prothese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z.B. Langlaufen. In den MyModes erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Dämpfungsverhaltens.

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Basis Beug.	0 – 200	+/- 20	Höhe des Beugewiderstands am Beginn des Einbeugens des Kniegelenks
Anstieg	0 – 100	+/- 10	Zunahme des Beugewiderstands (ausgehend vom Parameter " Basis Beug. ") beim Einbeugen des Kniegelenks. Bei einem bestimmten Beugewinkel, der von der Einstellung der Parameter " Basis Beug. " und " Anstieg " abhängig ist, kommt es zu einer Sperre des Kniegelenks.

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Basis Streck.	0 – 60	+/- 20	Höhe des Streckwiderstands
Sperrwinkel	0 – 90	+/- 10	Winkel, bis zu dem das Kniegelenk gestreckt werden kann. Information: Ist dieser Parameters >0, ist das Knie in einer gebeugten Stellung in Streckrichtung gesperrt. Um die Sperre aufzuheben, die Prothese entlasten und mindestens 1,5 Sekunden nach hinten neigen. Dies ermöglicht eine Streckung des Gelenks unabhängig von der Einstellung der Parameter " Basis Streck. " und " Sperrwinkel ". Dies könnte notwendig sein, um mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus zu schalten.
Tonhöhe	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

9.3 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 34).

INFORMATION

Zum Ausschalten von Bluetooth muss der Basismodus (Modus 1) aktiv sein. Ist ein MyMode aktiviert, muss zuerst in den Basismodus gewechselt werden, um Bluetooth auszuschalten.

9.3.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- 3) Auf den Eintrag "**Bluetooth deaktivieren**" tippen.
- 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

Bluetooth einschalten

- 1) Passteil umdrehen oder das Ladegerät anlegen/abnehmen.
→ Bluetooth ist für ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet werden, um eine Verbindung zum Passteil aufzubauen.
- 2) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.
→ Ist Bluetooth eingeschaltet erscheint am Bildschirm das Symbol (📶).

9.4 Abfrage des Status der Prothese

9.4.1 Status über die Cockpit App abfragen

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Status**" tippen.

9.4.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag	Tagesschrittzähler (Schritte mit der Prothesenseite)	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.
Gesamt	Gesamtschrittzähler (Schritte mit der Prothesenseite)	Nur Information
Service	Anzeige des nächsten Wartungstermins	Nur Information
Akku	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information
Stb/Akt: 58/29	Geschätzte verbleibende Betriebsdauer der Prothese in Stunden. Ruhemodus (Stb) z.B. 58 Stunden, Aktive Verwendung (Akt) z.B. 29 Stunden	Nur Information

9.5 Mute Modus (Lautlosmodus)

Durch Aktivierung des Mute Modus (Lautlosmodus) können die akustischen Rückmeldungssignale und die Vibrationssignale deaktiviert werden. Warnsignale bei Fehlern des Passteils werden jedoch ausgegeben (siehe Seite 46).

Der Mute Modus kann über die Cockpit App aktiviert/deaktiviert werden.

INFORMATION

Durch das Anlegen des Ladegeräts, wird der Mute Modus automatisch wieder deaktiviert.

9.5.1 Mute Modus über die Cockpit App ein-/ausschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- 3) Auf den Eintrag "**Mute Modus**" tippen.
- 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

9.6 OPG-Funktion (optimiertes physiologisches Gehen)

INFORMATION

Vom Orthopädietechniker kann über die Einstellsoftware die Funktion "PreFlex" ein- oder ausgeschaltet werden.
Alle anderen Parameter der OPG-Funktion sind immer aktiv und können nicht beeinflusst werden.

Mit der OPG-Funktion werden die prothetisch bedingten Abweichungen von einem harmonischen Gangbild beim Prothesenträger minimiert und es wird ein biomechanisch korrekteres Gangbild gefördert. Durch diese Funktion stehen die folgende Funktionalitäten zur Verfügung:

PreFlex

PreFlex gewährleistet, dass das Knie am Ende der Schwungphase und in Vorbereitung auf den Auftritt eine Beugung von 4° aufweist. Dadurch wird die Standphasenbeugung erleichtert und die Vorwärtsbewegung weniger gehemmt.

Adaptive Yieldingkontrolle

Das Kniegelenk verfügt über einen autoadaptiven Stand- und Schwungphasen-Extensionswiderstand. Der vom Anwender empfundene Standphasen-Flexionswiderstand ist abhängig von der Steigung oder dem Gefälle beim Bergabgehen. Beim Rampengehen erfolgt mit der Adaptive Yielding Kontrolle das Einbeugen in Abhängigkeit der Rampenneigung. Bei flacher Rampe erfolgt ein langsames Einbeugen des Kniegelenks, bei steiler Rampe ein schnelles Einbeugen.

Dynamische Stabilitätskontrolle (DSC)

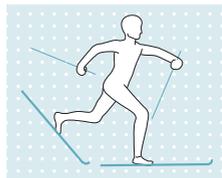
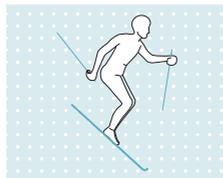
Durch die DSC wird gewährleistet, dass das Knie unter biomechanisch instabilen statischen und dynamischen Bedingungen den Standphasenwiderstand nicht aufhebt. Durch die kontinuierliche Überprüfung mehrerer Parameter sorgt die DSC für eine zeitlich optimierte Entscheidung zur sicheren Umschaltung von der Stand- zur Schwungphase. Da die DSC stets die Kniefunktion überwacht, sind multidirektionale Bewegungen und auch Rückwärtsgehen ohne Gefahr der Aufhebung des Standphasenwiderstands möglich.

Adaptive Schwungphasenkontrolle

Die unmittelbare Anpassung an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten und Veränderungen der Pendelmasse (z. B. Schuhwerk) gewährleistet, dass das Kniegelenk immer den gewünschten Schwungphasenflexionswinkel mit einer Toleranz von (+/-) 1 Grad einnimmt. Die vom Anwender erfahrene Schwungphasenstreckung und der Beugewiderstand sind autoadaptiv. Zusätzlich wird bei gebeugtem und teilbelastetem Knie auf Schrägen und Rampen die Standphase aufgehoben, wodurch eine größere Kniebeugung und mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase ermöglicht wird.

10 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über eine Einstellsoftware zusätzlich zum Basismodus bis zu 5 MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Cockpit App abgerufen werden. Über Bewegungsmuster können nur die ersten 3 MyModes abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.

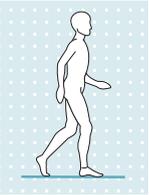


Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten, Laufen (Joggen) ...) vorgesehen. Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 33).

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" nicht vorhanden ist (siehe Seite 6)

Informationen zur Umschaltung der MyModes mit der Fernbedienung (optionales Zubehör), der Gebrauchsanweisung der Fernbedienung entnehmen.

10.1 Lauffunktion als konfigurierter MyMode



Für eine länger andauernde Laufbewegung, kann vom Orthopädie-Techniker als MyMode "Laufen" konfiguriert werden, der über die Cockpit App oder über ein Bewegungsmuster eingeschaltet werden kann. In diesem Modus wird jeder Schritt als Laufschrift mit größerem Schwungphasenwinkel und ohne Vorflexion bei Fersenauftritt (PreFlex) (siehe Seite 36) ausgeführt.

INFORMATION

Für die Lauffunktion sind spezielle LauffüÙe erforderlich, Challenger 1E95 oder ProthesenfüÙe mit axialer Kompression, wie z. B. der Triton Vertical Shock 1C61. Weitere Informationen zu Montage und Aufbau sind der Gebrauchsanweisung des Fußes zu entnehmen. FüÙe ohne axiale Kompression sind im Allgemeinen nicht zum Laufen geeignet.

10.2 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

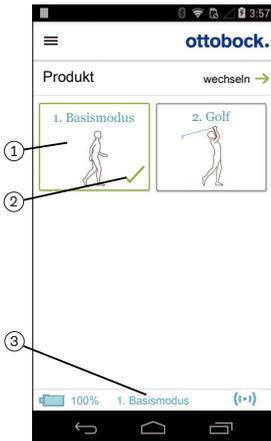
INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 34).

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 31) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

Ist eine Verbindung zu einer Prothese hergestellt, kann mit der Cockpit App zwischen den MyModes gewechselt werden.



- 1) Im Hauptmenü der App auf das Symbol des gewünschten MyMode (1) tippen.
→ Es erscheint eine Sicherheitsabfrage zum Wechseln des MyMode.
- 2) Soll der Modus gewechselt werden, auf die Schaltfläche „OK“ tippen.
→ Ein Piepsignal ertönt zur Bestätigung der Umschaltung.
- 3) Nach der erfolgten Umschaltung erscheint ein Symbol (2) zur Kennzeichnung des aktiven Modus.
→ Am unteren Bildschirmrand wird zusätzlich der aktuelle Modus mit der Benennung angezeigt (3).

10.3 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0' (siehe Seite 31) oder bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale.

Informationen zur Umschaltung

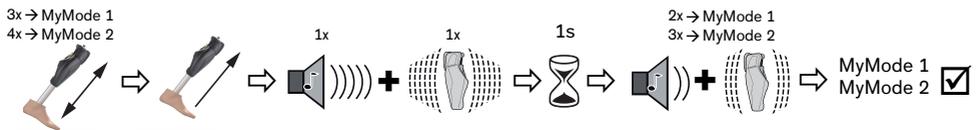
- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

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

- Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker freigeschaltet sein.
- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
- Während dem Wippen muss der Vorfuß belastet werden.
- Beim Entlasten darf nicht vollständig entlastet werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).

- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde mit gestrecktem Bein so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
 - INFORMATION: ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 35).**
- 4) Nach dem ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten.
 - Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).
 - INFORMATION: ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 35).**

10.4 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

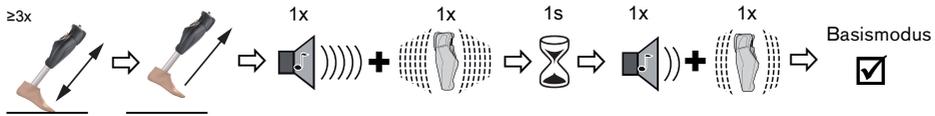
Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umschaltung über Bewegungsmuster

- Für die erfolgreiche Durchführung der Umschaltung müssen folgende Punkte beachtet werden:
- Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung) und unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß wippen.
 - Während dem Wippen muss der Vorfuß belastet werden.
 - Beim Entlasten darf nicht vollständig entlastet werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt mit gestrecktem Bein auf dem Vorfuß mindestens 3-mal oder öfters wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) entlasten und ruhig halten.
 - Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.
 - INFORMATION: ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 35).**

4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein 1 Sekunde gestreckt und ruhig halten .

→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt ruhig gehalten oder der Mute Modus (Lautlosmodus) ist aktiviert. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen. Nähere Informationen zum Mute Modus dem Kapitel "Mute Modus (Lautlosmodus)" entnehmen (siehe Seite 35).

11 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

11.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 46). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware kann dies niedrig oder hoch sein. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

11.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Das Produkt ist auf den Beugewiderstand des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung durch den Orthopädie-Techniker kann dieser niedrig oder hoch sein.

11.3 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. Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 46).

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.

Im Sicherheitsmodus wird nach Art und Schwere der Fehler unterschiedliche Restfunktionalität zur Verfügung gestellt. Diese ermöglicht dem Anwender, je nach Art des Fehlers, eingeschränkt zu gehen.

Folgende Restfunktionalität steht zur Verfügung:

- **Leichter Fehler:** Es ist ein konstanter Standphasen-Flexionswiderstand mit der Möglichkeit zur Schwungphasenauslösung eingestellt.
- **Mittelschwerer Fehler:** Es ist ein konstanter Standphasen-Flexionswiderstand mit der Möglichkeit zur Schwungphasenauslösung eingestellt. Die Schwungphasensteuerung und der Standphasen-Extensionswiderstand sind je nach Art des Fehlers verfügbar oder nicht.
- Es ist ein Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand eingestellt. Abhängig von der Einstellung des Orthopädie-Technikers kann dieser niedrig oder hoch sein.

Folgende Funktionen sind im Sicherheitsmodus deaktiviert:

- OPG Funktion
- Treppen- und Hindernisfunktion
- Stehfunktion
- Sitzfunktion

11.4 Übertemperaturmodus

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrations-signale.

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.

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Anzeige des Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte
- Umschaltung in einen MyMode

12 Lagerung und Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des Produkts kann sich Luft in der Hydraulikeinheit ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des Produkts wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

Lagerung

- Zur Lagerung des Kniegelenks den Kniekopf in den Beugeanschlag drücken.
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).

13 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch (Süßwasser) reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

14 Wartung

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft.

Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Durch die 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, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) durchgeführt werden. Diese Wartungen beinhalten die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Die Fälligkeit einer Wartung wird nach dem Ablauf des Serviceintervalls durch ein dreimaliges kurzes Piep- und Vibrationssignal nach dem Abnehmen des Ladegeräts angezeigt. Für nähere Informationen kontaktieren Sie Ihren Orthopädie-Techniker.

Zur Serviceinspektion ist das Produkt sowie Ladegerät und Netzteil dem Orthopädie-Techniker zu übergeben.

15 Rechtliche Hinweise

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

15.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

15.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

15.3 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.

15.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

16 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	0 °C/+32 °F bis +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kennzeichen	3B5-X2/3B5-X2=ST
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	3 und 4
Maximales Körpergewicht	125 kg
Wasserbeständigkeit	Nicht wasserfest, nicht korrosionsbeständig

Produkt	
Reichweite Bluetoothverbindung zum mobilen Endgerät	max. 10 m
Gewicht der Prothese ohne Rohradapter und ohne Protector	ca. 1520 g

Rohradapter				
Kennzeichen	2R20	2R21 (mit Torsionseinheit)		
Gewicht	190-300 g / 0.42-0.66 lbs	435-545 g / 0.96-1.20 lbs		
Material	Aluminium			
Max. Körpergewicht	150 kg	125 kg		
Schutzart	IP67	IP54		
Zugelassene Gewindestifte				
Länge	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kennzeichen	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	ca. 5 Tage 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	4E60*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	5 °C bis 40 °C / 41 °F bis 104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutzart	IP40
Eingangsspannung	12 V $\overline{=}$

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" nicht vorhanden ist (siehe Seite 6)

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab Android 4.0.3
Internetseite für den Download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 2.0
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	704 kbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

Nur wenn Kennzeichnung "DUAL" vorhanden ist (siehe Seite 6)

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 9.3 / Android 4.1
Internetseite für den Download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm

17 Anhänge

17.1 Angewandte Symbole



Hersteller



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



Nicht ionisierende Strahlung

IP40

Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm, kein Schutz gegen Wasser

IP54

Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser

IP67

Staubdicht, Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen

DUAL

Das Bluetooth Funkmodul des Produkts kann eine Verbindung zu Endgeräten mit den Betriebssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" und "Android" herstellen



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



Seriennummer



Chargennummer



Achtung, heiße Oberfläche



Vor Nässe schützen

17.2 Betriebszustände / Fehlersignale

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

17.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angelegt/abgenommen

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
—	3 x lang	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anlegen des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen, Produkt ist betriebsbereit

Modusumschaltung

INFORMATION

Bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe der Piep- und Vibrationssignale.

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 31).

Piepsignal	Vibrations-signal	Zusatzaktion durchge-führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1 x lang	1 x lang	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend Prothesenbein entlastet	Wippmuster erkannt.
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismodus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein entlastet und 1 Sekunde ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

17.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
—	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden (bei aktiviertem Mute Modus (Lautlosmodus) erfolgt keine Ausgabe dieses Signals)	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
—	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 24 Stunden

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
–	5 x lang	Ladezustand unter 10%	Akku bald laden Verbleibende Betriebsdauer noch ca. 6 Stunden
5 x lang	5 x lang alle 60 Sekunden wiederholt	Mittelschwerer Fehler (siehe Seite 40) z.B. ein Sensor ist nicht betriebsbereit	Gehen mit Einschränkung möglich. Der veränderte Beugewiderstand muss beachtet werden. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 5% 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 / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 40) z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.
–	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 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	Status LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○		Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingesteckt	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingesteckt ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●		Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingesteckt ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

	Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring leuchtet schwach violett	keine LED leuchtet	Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese zu groß. Ist der Abstand größer als 2 mm kann die Prothese nicht geladen werden.	Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verringern.
	Der LED Ring leuchtet gelb	2. und 4. LED leuchten	Übertemperatur Ladegerät	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 42).
		1. , 3. und 5. LED leuchten	Über-/Untertemperatur Prothese	
		3. LED leuchtet	Die Prothese wird nicht geladen Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit zu groß.	Kopplung kann durch Verringerung des Abstands zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit verbessert werden.
	Der LED Ring leuchtet grün		Ladegerät funktionsfähig, jedoch noch nicht am Empfänger angelegt oder der Abstand vom Ladegerät zum Empfänger der Ladeeinheit ist zu groß.	Ladegerät anlegen oder Abstand zwischen Ladegerät und Empfänger der Ladeeinheit an der Prothese verringern.

	Status LED	Ladezustandsanzeige (5 LED)	Fehler	Lösungsschritte
	Der LED Ring blinkt rot		Die Prothese wird nicht geladen Ladegerät defekt.	Fehler durch Ab- und Anstecken des Netzteils beheben. Sollte der Fehler bestehen bleiben, muss das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

17.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Passteil war mit einem weiteren Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „ OK “ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „ Abbrechen “ tippen.
Moduswechsel fehlgeschlagen	Während das Passteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen) wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Passteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.
	Eine aktuelle Verbindung zum Passteil wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand des Passteils zum Endgerät • Ladezustand des Akkus des Passteils • Bluetooth des Passteils eingeschaltet? (Bluetooth des Passteils aus-/einschalten) • Das Passteil mit der Fußsohle nach oben halten, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Wurde bei mehreren gespeicherten Passteilen das richtige Passteil gewählt?

17.2.4 Statussignale

Ladegerät angelegt

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit. Ladegerät noch nicht am Empfänger angelegt.

LED am Netzteil	Status LED am Ladegerät	Ereignis
		Ladegerät am Empfänger angelegt und gut gekoppelt. Diese Anzeige erlischt automatisch nach einer Minute, damit nachts das Aufleuchten nicht stört. Der Ladevorgang wird dadurch nicht unterbrochen.

Ladegerät abgenommen

Piepsignal	Vibrationsignal	Ereignis	Lösungsschritte
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.	
3 x kurz	3 x kurz	Wartungshinweis : z.B.: Serviceintervall überschritten, vorübergehende Störung eines Sensorsignals	<ul style="list-style-type: none"> • Mit der Cockpit App den nächsten Wartungstermin der Prothese überprüfen (siehe Seite 35). Sollte das Datum innerhalb des nächsten Monats liegen, einen Wartungstermin mit dem Orthopädie-Techniker vereinbaren. Zu diesem Termin muss dem Orthopädie-Techniker zusätzlich zu der Prothese mit Rohradapter auch das Ladegerät und das Netzteil übergeben werden. • Durch Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. • ertönt das Piepsignal erneut und der Wartungstermin ist noch nicht erreicht oder überschritten, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet die Prothese falls erforderlich an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. • Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.

Ladezustand des Akkus

Während dem Ladevorgang wird der aktuelle Ladezustand durch die Anzahl der leuchtenden LED's seitlich am Ladegerät angezeigt.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Ladezustand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

17.3 Richtlinien und Herstellererklärung

17.3.1 Elektromagnetische Umgebung

Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, etc.)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 14).

Die nachfolgenden Tabellen stellen die Prüfpegel der durchgeführten Tests dar. Es gilt der höhere Wert im Falle eines Unterschieds zwischen den in den unteren Tabellen angeführten Betriebsumgebungen.

Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 - Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	±6 kV Entladung durch Kontakt ±8 kV Entladung durch die Luft	±6 kV Entladung durch Kontakt ±8 kV Entladung durch die Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' auch im Fall von Unterbrechungen in der Versorgungsspannung auf Dauerbetrieb besteht, ist zu empfehlen das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' mit einem störungsfrei-

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			en Netzteil oder einer Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4 - Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Leitungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Ab-
Abgestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz bis 1 GHz 3 V/m 1 GHz bis 2,5 GHz	stand zum Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 0,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Anga-

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			ben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. (Ⓜ)

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' den oben angegebenen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, muss das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2'

Tabelle 6 - Empfohlen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' - für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Richtlinien und Herstellererklärung - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2'

Das Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Produkt 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2', wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand [m] nach Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	nicht anwendbar	0,03	0,23
0,1	nicht anwendbar	0,09	0,73
1	nicht anwendbar	0,3	2,3
10	nicht anwendbar	0,95	7,3
100	nicht anwendbar	3	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

1	Important information.....	60
2	Foreword	62
3	Product description	62
3.1	Design	62
3.2	Function.....	62
4	Application.....	63
4.1	Indications for use	63
4.2	Conditions of use	63
4.3	Indications.....	63
4.4	Qualification	64
5	Safety.....	64
5.1	Explanation of warning symbols.....	64
5.2	Structure of the safety instructions	64
5.3	General safety instructions.....	64
5.4	Information on the Power Supply/Battery Charging.....	67
5.5	Battery charger information.....	67
5.6	Information on Proximity to Certain Areas	68
5.7	Information on Use	69
5.8	Notes on the safety modes.....	70
5.9	Information on the use of a mobile device with the cockpit app.....	71
6	Scope of Delivery and Accessories.....	72
6.1	Scope of delivery.....	72
6.2	Accessories	72
7	Charging the battery	73
7.1	Connecting the power supply and battery charger	73
7.2	Charging the prosthesis battery.....	73
7.3	Display of the current charge level	74
7.3.1	Display of battery charge level without additional devices	74
7.3.2	Display of the current charge level using the Cockpit app	74
7.3.3	Display of the current charge level during the charging process	75
7.3.4	Display of current charge level using remote control (optional accessory)	75
8	Cockpit app.....	75
8.1	System Requirements	76
8.2	Initial connection between cockpit app and prosthesis	76
8.2.1	Starting the cockpit app for the first time	76
8.3	Control elements for cockpit app.....	77
8.3.1	Cockpit app navigation menu.....	78
8.4	Managing components.....	78
8.4.1	Adding component	78
8.4.2	Deleting a component	79

8.4.3	Connecting component with multiple devices.....	79
9	Use	80
9.1	Movement patterns in basic mode (mode 1)	80
9.1.1	Standing	80
9.1.1.1	Stance function	80
9.1.2	Walking.....	80
9.1.3	Running short distances ("walk-to-run" function)	81
9.1.4	Sitting down	81
9.1.5	Sitting	81
9.1.5.1	Sitting function.....	81
9.1.6	Standing up	82
9.1.7	Walking up stairs step-over-step.....	82
9.1.8	Overcoming obstacles	83
9.1.9	Walking down stairs	83
9.1.10	Walking down a ramp	83
9.2	Changing prosthesis settings.....	83
9.2.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	84
9.2.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	84
9.2.3	Overview of adjustment parameters in MyModes	85
9.3	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	86
9.3.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app	87
9.4	Querying the prosthesis status	87
9.4.1	Query status through cockpit app	87
9.4.2	Status display in the cockpit app	87
9.5	Mute mode (silent mode)	87
9.5.1	Turning mute mode on/off using the Cockpit app	87
9.6	OPG function (Optimised Physiological Gait).....	88
10	MyModes	88
10.1	Running function as configured MyMode.....	89
10.2	Switching MyModes with the cockpit app	89
10.3	Switching MyModes using motion patterns	90
10.4	Switching from a MyMode back to basic mode.....	91
11	Additional operating states (modes)	91
11.1	Empty battery mode	91
11.2	Mode for charging the prosthesis	92
11.3	Safety mode.....	92
11.4	Overheating mode	92
12	Storage and bleeding	92
13	Cleaning	93
14	Maintenance	93
15	Legal information	93
15.1	Liability	93

15.2	Trademarks	93
15.3	CE conformity	93
15.4	Local Legal Information	94
16	Technical data	95
17	Appendices	97
17.1	Symbols Used.....	97
17.2	Operating states/error signals	99
17.2.1	Signals for operating states	99
17.2.2	Warnings/error signals.....	99
17.2.3	Error messages while establishing a connection with the cockpit app.....	102
17.2.4	Status signals.....	102
17.3	Directives and manufacturer's declaration.....	104
17.3.1	Electromagnetic environment	104

1 Important information

The functional scope of products that have been serviced or repaired by an authorised Ottobock Service Centre since October of 2018 has been extended.

Extended functional scope:

- Switching to pre-configured MyModes and changing the prosthesis settings by using the remote control or an app for smartphones (4X441 Cockpit) (see Page 75, see Page 84). If the joint bears the marking "DUAL", the remote control cannot be used anymore (see next section).
- Possibility of using an intentional stance function (see Page 80)
- Displays of the current battery level without additional devices (see Page 74)
- Deactivation of feedback and vibration signals (mute mode – see Page 87)
- Stance, sitting, and stairs function can be switched off (see Page 84)
- Bluetooth function can be switched off (see Page 86)

INFORMATION

Remote control function only possible with version 1.0.0.6 or above

Please note that you can only use this and/or the updated knee joint with the **4X350-X3 remote control in version 1.0.0.6 or higher**.

Therefore, check the version of the remote control as follows:

- ▶ With the remote control switched on, use the ▲ and ▼ keys to select the menu option **RC settings** and confirm with the ■ key.
- ▶ Use the ▲ and ▼ keys to select the menu option **Info** and confirm this with the ■ key.
- ▶ Use the ▲ and ▼ keys to select the **RC version: 1.0.0.4** menu option. If an older version appears than **1.0.0.6**, the remote control must be updated by an authorised Ottobock Service Centre.

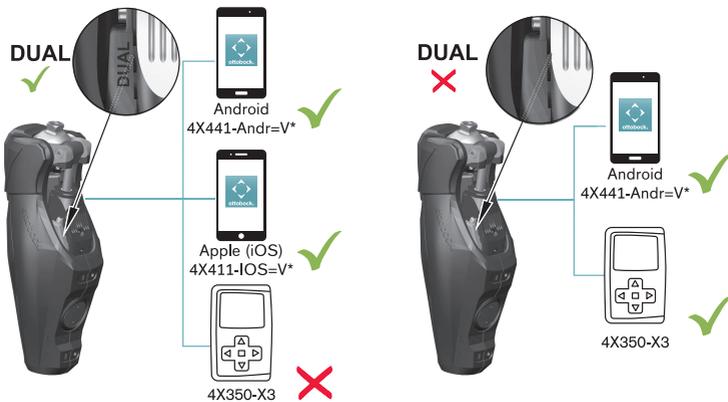
The function of the remote control with this or the updated knee joint is only possible with version 1.0.0.6 or higher.

INFORMATION

Adjustment of the knee joint possible only with X-Soft 4X1 version 1.8 and higher

Please note that you need X-Soft 4X1 version 1.8 or higher in order to adjust this knee joint or the updated one. If X-Soft version 1.0 or higher is available, it can be updated (Alignment)

Using the 4X350-X3 remote control is no longer possible on products with the marking "DUAL"



2 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2018-12-21

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ 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). The contact information for the manufacturer is found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "X2 bionic prosthetic system" is called the product/prosthesis/knee joint/component in the following.

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.

3 Product description

3.1 Design

The product consists of the following components:



1. Proximal pyramid adapter
2. Optional flexion stops
3. Rechargeable battery
4. Hydraulic unit
5. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
6. Receiver of the inductive charging unit

3.2 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 product can be individually adapted to your needs.

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

The product features MyModes for special motion types (e.g. cycling ...). These are pre-configured by the orthotics and prosthetics professional (O&P professional) using the adjustment software and can be activated with special motion patterns and the Cockpit app (see Page 88).

In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see Page 92).

Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see Page 91).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds

4 Application

4.1 Indications for use

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

4.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 95).

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.

Knee joint with attached 2R20 AXON tube adapter



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **150 kg (330 lbs)**.

Knee joint with attached 2R21 AXON tube adapter with torsion



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **125 kg (275 lbs)**.

4.3 Indications

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

4.4 Qualification

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

5 Safety

5.1 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.

5.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
<p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

5.3 General safety instructions

 WARNING
<p>Non-observance of safety notices</p> <p>Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 WARNING
<p>Using the prosthesis while operating a vehicle</p> <p>Accidents due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 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.

 WARNING
<p>Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger</p> <p>Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 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 99) and corresponding change in damping settings must be observed.

⚠ CAUTION

Failure to observe activated mute mode (silent mode)

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

The following feedback signals are deactivated when mute mode is activated:

- > Long vibration signal if the hydraulic unit overheats.
- > Beep and vibration signal to confirm that the movement pattern has been recognised (switching to a MyMode/basic mode with movement pattern).
- > Beep and vibration signal to indicate successful switching to a MyMode/basic mode.
- > Beep and vibration signal upon successfully switching to deep sleep mode.
- ▶ Before activating mute mode, note that these feedback signals will be deactivated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see Page 87).
- ▶ After switching to a MyMode/basic mode, verify the changed damping settings.
- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ To deactivate mute mode, connect and then disconnect the battery charger.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product and the 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 authorised, qualified Ottobock 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/body parts or soft tissue of the residual limb 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.
- ▶ If water has penetrated system components, remove the protector and allow the components to dry. The prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The prosthetist is your contact person.
- ▶ If salt water has penetrated the prosthesis, the protector must be removed immediately. The prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The prosthetist is your contact person.

CAUTION

Use of the product without protector or with damaged protector

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ If the protector has been removed, ensure prior to the next use of the product that the protector has been properly installed.
- ▶ Using the product with a damaged protector or without the protector is not permitted.
- ▶ Using the product with a foam cover is not possible, since the protector would have to be removed for this purpose.

CAUTION

Signs of wear to the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- ▶ In the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, the service intervals must be observed.

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Clean the product with a damp cloth only (fresh water).

INFORMATION

Knee joint movement noise

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 indicate any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the knee joint, the knee joint should be inspected by an O&P professional immediately.

5.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product without taking it off

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

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

⚠ 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.

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).

5.5 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 95).

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.

5.6 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

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ 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 people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
- ▶ If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. 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.
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

Entering a room or area with strong magnetic fields (e.g. magnetic resonance tomographs, MRT (MRI) equipment...)

- > Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
- > Irreparable damage to the product due to the effect of strong magnetic fields.
- ▶ Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.

- ▶ Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

⚠ 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 95).

5.7 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 warning/error signals (see Page 99).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the 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 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, extreme sports (free climbing, 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.

⚠ CAUTION

Improper mode switching

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

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.
- ▶ Take the weight off the product and correct the switching, if required.

⚠ CAUTION

Improper use of the stance function

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

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the prosthesis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the stance function by a prosthetist or therapist. Information on the stance function see Page 80.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.
- ▶ Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.
- ▶ For sports where this movement pattern may occur, use a corresponding pre-configured MyMode. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (see Page 88).

5.8 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 99) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

⚠ 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 99).
- ▶ 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.

5.9 Information on the use of a mobile device with the cockpit app

⚠ CAUTION

Improper use of the device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching into MyMode.

- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the device with the cockpit app.

⚠ CAUTION

Improper use of the setting parameters in the MyModes

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

- ▶ Get the O&P professional and/or therapist to instruct you regarding the functionality and adjustment options for **all parameters** of the MyModes.

⚠ CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the mobile device on which the app is installed.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the mobile device that are not included in the update function of the software/firmware.

⚠ CAUTION

Improper mode switching with the device

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

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter (beeper) and the display on the device.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

NOTICE

Destruction of the device due to falling or penetration of water

Malfunction of the device.

- ▶ Note the instructions for use for the device.
- ▶ If it should no longer be possible to switch back from a MyMode to basic mode, the component can only be switched back to basic mode by using a movement pattern (see Page 91) or by connecting/disconnecting the inductive battery charger.

NOTICE

Failure to observe the system requirements for the installation of the Cockpit app

Malfunction of the mobile device.

- ▶ Install the Cockpit app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see Page 76).

INFORMATION

The illustrations in these instructions for use are only examples and may deviate from the respective mobile device being used and the version.

6 Scope of Delivery and Accessories

6.1 Scope of delivery

- 1 pc. 3B5-X2=ST; X2 bionic prosthetic system (with threaded connector) or 1 pc. 3B5-X2; X2 bionic prosthetic system (with pyramid connector) with preinstalled 4X900 Protective Cover
- 1 pc. 2R20 AXON tube adapter or 1 pc. 2R21 AXON tube adapter with torsion
- 1 pc. 646D1356 instructions for use (user)
- Android app "Cockpit 4X441-Andr=V*" for download from the website: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 pc. 757L16* power supply
- 1 pc. 4E60* inductive charger
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. 647F542 prosthesis passport
- 1 pc. card holder for prosthesis passport

Only when "DUAL" marking is present (see Page 60)

- iOS app "4X441-IOS=V* Cockpit" for download from the website: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

6.2 Accessories

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

- Genium X3 Protective Cover: 4X900

- Genium X3 Protective Cover: 4X193-1

Only when "DUAL" marking is not present (see Page 60)

- 4X350-X3 remote control
The user interface is available in the following languages: German, English, French, Italian, Spanish, Dutch, Swedish
- 4X194 wrist band for 4X350-X3 remote control

7 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- With average use, the capacity of the fully charged battery is sufficient for about 5 days.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.
- Use the 757L16* power supply and 4E60* battery charger to charge the battery.
- Note the permissible temperature range for charging the battery (see Page 95).
- The distance between the battery charger and the receiver on the product must not exceed 2 mm.

7.1 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 battery charger (see fig. 2) so that the plug locks into place.
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 LED ring (status indicator) on the rear of the charger lights up green to indicate the correct connection to the power supply.
- If the green LED on the power supply and the LED ring on the battery charger do not light up, there is an error (see Page 99).

7.2 Charging the prosthesis battery

INFORMATION

When the Protective Cover is installed, the battery charger cable has to point to the upper closure. A correct knee joint charging process is only ensured with this alignment.



- 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 LED ring on the rear of the charger pulsates purple (4-second cycle).
 - If the LED ring lights up in a different colour, this indicates an error (see Page 99).
- 2) The charging process starts.
 - Once the product battery is fully charged, all LEDs on the side of the battery charger light up.
- 3) After the charging process is complete, hold the prosthesis still and remove the inductive charger from the receiver.
 - A self-test is performed. The joint is operational only after corresponding feedback (see Page 102).

7.3 Display of the current charge level

7.3.1 Display of battery charge level without additional devices

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process, e.g. by turning the prosthesis over. The product is in charging mode.



- 1) Turn the prosthesis by 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beep signals.

Beep signal	Battery charge level
5x short	more than 80%
4x short	60% to 80%
3x short	40% to 60%
2x short	20% to 40%
1x short	less than 20%

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app (see Page 83) or if mute mode (silent mode) is activated, there are no beep signals.

7.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app

Once the Cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:



1. 38% – Charge level of battery for currently connected component

7.3.3 Display of the current charge level during the charging process

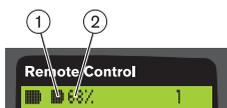
During the charging process, the current battery charge level is indicated by the LEDs lit on the side of the charger.

	Quantity	Battery charge level
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7.3.4 Display of current charge level using remote control (optional accessory)

Only when "DUAL" marking is not present (see Page 60)

The current charge level is displayed in the status bar of the remote control when it is connected and switched on:



1. – Charge level of battery for currently connected prosthesis
2. – Prosthesis is being charged
3. 68% – Charge level of battery for currently connected prosthesis, as a percentage

8 Cockpit app



The cockpit app enables switching from basic mode into the pre-configured MyModes. In addition, information about the product (step counter, battery charge level, etc.) can be called up.

The behaviour of the product can be changed to a certain extent on a day-to-day basis using the app (e.g. while becoming accustomed to the product). At the next appointment, the prosthetist can trace the changes using the adjustment software.

INFORMATION

The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the website: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).

INFORMATION

The language of the Cockpit app user interface can only be changed by the prosthetist using the adjustment software.

INFORMATION

The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see Page 86).

8.1 System Requirements

The functioning of the Cockpit app is assured on devices that support the following operating systems:

Only when "DUAL" marking is not present (see Page 60)

- **Android:** version 4.0.3 or higher

Only when "DUAL" marking is present (see Page 60)

- The 4X441=* Cockpit app must be installed in version 2.0 or higher
- **Android:** version 4.1 or higher
- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** version 9.3 or higher. The mobile device has to support Bluetooth 4.0 (BT LE).

8.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis

The following points should be observed before the initial connection:

- Bluetooth of the component must be switched on (see Page 86).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The device must be connected to the internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, contact your O&P professional.

8.2.1 Starting the cockpit app for the first time

- 1) Tap the symbol of the Cockpit app ().
→ The end user license agreement (EULA) is displayed.
- 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
→ The welcome screen appears.
- 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the **Add component** button.

- The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
 - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
 - The  symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
 - Then the main menu appears with the name of the connected component.

INFORMATION

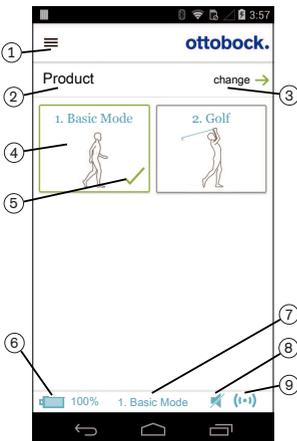
After the initial connection to the component has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

Only when "DUAL" marking is present (see Page 60)

INFORMATION

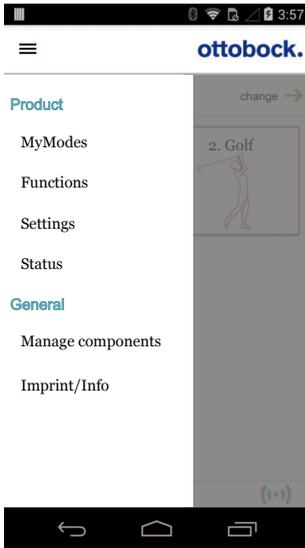
After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case, hold the component with the sole of the foot facing up again, or connect and then disconnect the battery charger.

8.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Access the navigation menu (see Page 78)
2. Product
 - The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the entry **change**.
4. MyModes configured with the adjustment software.
 - Switching the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "OK".
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
 -  Component battery fully charged
 -  Component battery empty
 -  Component battery is being charged
 - The current charge level is also displayed in %.
7. Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8.  Mute mode is activated
9.  Connection to component has been established
 -  Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
 -  No existing connection to the component.

8.3.1 Cockpit app navigation menu



Tap the ☰ symbol in the menus to display the navigation menu. Additional settings for the connected component can be configured in this menu.

Product

Name of the connected component

MyModes

Return to the main menu to switch MyModes

Functions

Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see Page 86)

Settings

Change settings of the currently selected mode (see Page 83)

Status

Query status of the connected component (see Page 87)

Manage components

Add or delete components (see Page 78)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the cockpit app

8.4 Managing components

Connections with up to four different components can be stored in the app. However, a component can only be connected to one device at a time.

The following points need to be observed before establishing the connection:

- Bluetooth of the component must be switched on (see Page 86).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The device must be connected to the internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, contact your O&P professional.

8.4.1 Adding component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the "+" button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.

- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
 - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the  symbol appears.
 - The  symbol is displayed when the connection has been established.
 - Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
 - Then the main menu appears with the name of the connected component.

INFORMATION

If establishing a connection to a component is not possible, perform the following steps:

- ▶ Delete the component from the Cockpit app if applicable (see the section "Deleting a component")
- ▶ Add the component again in the Cockpit app (see the section "Adding a component")

Only when "DUAL" marking is present (see Page 60)

INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case, hold the component with the sole of the foot facing up again, or connect and then disconnect the battery charger.

8.4.2 Deleting a component

- 1) Tap the  symbol in the main menu.
 - The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Tap the "**Edit**" button.
- 4) Tap the  symbol under the component you want to delete.
 - The component is deleted.

8.4.3 Connecting component with multiple devices

The connection for a component can be stored on more than one device. However, only one device can be connected to the component at one time.

If there is an existing connection between the component and a different device, the following information appears while the connection is being established with the current device:

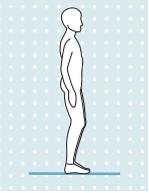


- ▶ Tap the **OK** button.
- The connection to the last connected device is broken off and established with the current device.

9 Use

9.1 Movement patterns in basic mode (mode 1)

9.1.1 Standing



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

9.1.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see Page 84).

The stance function (standing mode) is a functional supplement to the basic mode (mode 1). This function makes it easier, for example, to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction.

The standing function must be enabled by the O&P professional. In addition, the type of joint locking (conscious/intuitive) has to be established by the O&P professional. Changing the locking type using the Cockpit app is not possible.

Intuitive locking of the joint

The intuitive stance function recognises any situation that puts strain on the prosthesis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. 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. Upon forward or backward rollover or extension, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again.

The knee joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed (for example while driving).

Deliberate locking of the joint

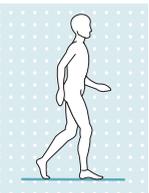
- 1) Assume the desired knee angle.
- 2) Do not remove the entire load from the prosthesis.
- 3) Do not change the knee angle for a brief period (1/8 second). This time period prevents unintentional activation of the standing function.

→ The blocked joint can now be fully loaded in the flexion direction.

Deliberate unlocking of the joint

- ▶ By deliberately extending or unloading the knee joint, it is unlocked again.

9.1.2 Walking

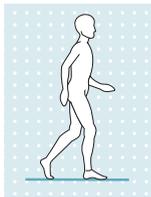


Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.

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.

Switching to the swing phase requires that the prosthesis roll over to the front out of the stride position.

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



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

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

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

INFORMATION

For covering longer distances, the prosthetist can configure a "Running" MyMode (see Page 89).

9.1.4 Sitting down



The resistance in the prosthetic knee joint while sitting down ensures evenly bending into the sitting position.

The O&P professional can set either a constant resistance or a continuously increasing resistance for sitting down.

- 1) Position both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, distribute your weight evenly between both legs and use the arm supports where applicable.
- 3) Move the buttocks in the direction of the back support and lean the upper body forward.

INFORMATION: Resistance while sitting down can be changed with the Cockpit app via the parameter "Resistance" (see Page 84).

9.1.5 Sitting

INFORMATION

While sitting, the knee joint also switches to energy saving mode. This energy saving mode is activated regardless of whether the sitting function is activated or not.



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

A sitting function can be enabled by the prosthetist. For more information about the sitting function, see the following section.

9.1.5.1 Sitting function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see Page 84).

In the sitting position, the resistance in the flexion direction is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction. This makes it possible to swing the prosthetic leg freely.

9.1.6 Standing up

Flexion resistance is increased steadily while standing up.

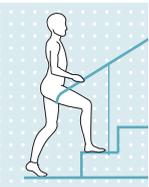


- 1) Place the feet at the same level.
- 2) Lean the upper body forward.
- 3) Put the hands on armrests, if available.
- 4) Stand up with support from the hands while keeping weight evenly distributed on feet.

9.1.7 Walking up stairs step-over-step

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see Page 84).



Although the knee joint is passive, which means it cannot actively initiate movements, negotiating stairs step-over-step is possible. This function must be practised and executed consciously.

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Immediately after lifting the extended leg off the floor, extend the hip briefly and then abruptly flex it. This requires a sufficiently secure hold in the socket and a certain level of residual limb strength.
→ This whip motion flexes the knee, because the knee joint automatically recognises the movement and sets the flexion resistance to minimum.

INFORMATION: Take note of people behind you before executing the whip motion.

- 3) When sufficient knee flexion has been achieved, the knee joint increases extension resistance so that there is enough time to position the foot on the next step before the knee joint is extended again.
- 4) Set the foot onto the next step.
The support area for the foot on the step must be large enough that the heel does not extend back too far over the edge. With too little support area, the lower leg would extend too early and position the leg too far backwards. In this phase, the knee joint has already set the flexion resistance to maximum (blocked). The knee joint can no longer be flexed but only extended. This ensures that the leg does not buckle if the hip strength is not sufficient for the extending motion.
- 5) Support yourself with your hand on the contralateral side. A smooth wall will also work. This lateral support is intended to prevent the residual limb from twisting in the socket. Twisting can lead to unpleasant surface tension between the skin and the socket. Lateral support also improves balance.
- 6) Bring the knee into extended position. When the knee joint is fully extended, the initial position has been reached.
- 7) You can climb the next step or continue walking normally.

9.1.8 Overcoming obstacles

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see Page 84).

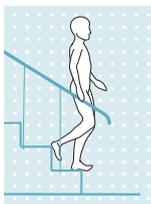


The stair function can also be used to cross obstacles:

- 1) Lift the extended prosthesis off the floor.
- 2) Briefly extend the hip.
- 3) Quickly flex the hip. This causes the knee to flex.
- 4) With the knee flexed, step over the obstacle.

With sufficient knee flexion, the extension resistance is increased to allow enough time for crossing the obstacle.

9.1.9 Walking down stairs

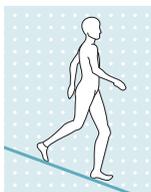


This function must be practised and executed consciously. Only when the sole is properly positioned can the knee joint react correctly and permit controlled flexion.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the prosthesis on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.
→ This is the only way to ensure a secure rollover.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.
→ This flexes the prosthesis slowly and evenly in the knee joint.
- 4) Place the foot of the other leg onto the next step.
- 5) Place the foot of the prosthetic leg on the next step after that.

INFORMATION: The flexion speed of the knee joint can be changed using the Cockpit app via the parameter "Resistance" (see Page 84).

9.1.10 Walking down a ramp



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

INFORMATION: The flexion resistance at which the knee bends can be changed using the Cockpit app via the parameter "Resistance" (see Page 84).

9.2 Changing prosthesis settings

Once an active connection to a component has been established, the settings **of the respective active mode** can be changed using the Cockpit app.

INFORMATION

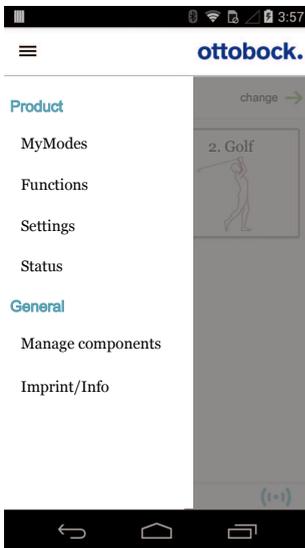
Bluetooth on the prosthesis must be switched on to change the prosthesis settings.

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. The connection must be established during this period.

Information for changing the prosthesis settings

- Before changing settings, always check the main menu of the Cockpit app to make sure the correct component has been selected. Otherwise parameters could be changed for the wrong component.
- It is not possible to change prosthesis settings nor to switch to a different mode while the prosthesis battery is being charged. Only the status of the prosthesis can be called up. Instead of the  symbol, the  symbol appears in the bottom row of the screen in the cockpit app.
- The O&P professional's setting is located in the middle of the scale. After making adjustments, this setting can be restored by tapping the **"Standard"** button in the Cockpit app.
- Prosthesis settings should be optimised using the adjustment software. The Cockpit app is not intended for use by the O&P professional to set up the prosthesis. The everyday behaviour of the prosthesis can be changed to a certain extent using the app (e.g. while becoming accustomed to the prosthesis). The O&P professional can use the adjustment software to trace these changes at the next appointment.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

9.2.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the  symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the menu entry **"Settings"**.
→ A list appears with the parameters for the currently selected mode.
- 3) Change the setting of the desired parameter by tapping the "<", ">" symbols.

INFORMATION: The prosthetist's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

9.2.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

The parameters in basic mode describe the dynamic behaviour of the prosthesis in a normal gait cycle. These parameters act as basic settings for automatically adjusting the damping behaviour to the current motion situation (e.g. ramps, slow walking speed, etc.).

The stance function, sitting function and/or stairs and obstacles function can also be activated/deactivated. Further information on the stance function (see Page 80), sitting function (see Page 81), stairs and obstacles function (see Page 82).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Resistance	120 – 180	+/- 10	Resistance against flexion motion e.g. when walking down stairs or when sitting down
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximum flexion angle in the swing phase
Stance function	Deactivated Activated	0 - deactivated 1 - activated	Activation/deactivation of the stance function. For switching with the Cockpit app, this function has to be activated in the adjustment software. Further information (see Page 80).
Sitting function	Deactivated Activated	0 - deactivated 1 - activated	Activation/deactivation of the sitting function. For switching with the Cockpit app, this function has to be activated in the adjustment software. Further information (see Page 81).
Stair Function	Deactivated Activated	0 - deactivated 1 - activated	Activating/deactivating the stair and obstacle function. For switching with the Cockpit app, this function has to be activated in the adjustment software. Further information (see Page 82).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals in case of errors are still generated.

9.2.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

⚠ CAUTION

Improper use of the setting parameters in the MyModes

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

- ▶ Get the O&P professional and/or therapist to instruct you regarding the functionality and adjustment options for **all parameters** of the MyModes.

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

The parameters in the MyModes describe the static behaviour of the prosthesis for a specific motion pattern such as cross-country skiing. Damping behaviour is not automatically controlled and adjusted in MyModes.

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Basic flex.	0–200	+/- 20	Level of flexion resistance at the start of flexing the knee joint
Gain	0–100	+/- 10	Increase in flexion resistance (starting with the parameter " Basic flex. ") when flexing the knee joint. The knee joint locks at a certain flexion angle, which depends on the setting of the parameters " Basic flex. " and " Gain ".
Basic ext.	0–60	+/- 20	Level of extension resistance
Locking angle	0–90	+/- 10	Angle up to which the knee joint can be extended. Information: If this parameter is >0, the knee joint is locked in a flexed position in the extension direction. To unlock it, unload the prosthesis and tilt it back for at least 1.5 seconds. This makes extension of the joint possible independently of the settings for the parameters " Basic ext. " and " Locking angle ". This may be necessary to switch to basic mode using a movement pattern.
Pitch	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Pitch of beep signal for confirmation tones
Volume	0–4	0–4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals in case of errors are still generated.

9.3 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see Page 86).

INFORMATION

Basic mode (mode 1) has to be active to turn off Bluetooth. If a MyMode is activated, one has to switch to basic mode to turn off Bluetooth.

9.3.1 Switching Bluetooth off/on using the cockpit app

Switching off Bluetooth

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".
- 3) Tap the entry "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

- 1) Turn the component over or connect/disconnect the battery charger.
→ Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started in order to establish a connection to the component.
- 2) Follow the on-screen instructions.
→ If Bluetooth is switched on, the (↔) symbol appears on the screen.

9.4 Querying the prosthesis status

9.4.1 Query status through cockpit app

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Status**".

9.4.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Trip	Daily step counter (steps with the prosthesis side)	Reset the counter by tapping the " Reset " button.
Step	Total step counter (steps with the prosthesis side)	For informational purposes only
Service	Display of the next maintenance date	For informational purposes only
Batt.	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only
Stb/Act: 58/29	Estimated remaining operating time of prosthesis in hours. Rest mode (Stb) e.g. 58 hours, active use (Act) e.g. 29 hours	For informational purposes only

9.5 Mute mode (silent mode)

Activating mute mode (silent mode) turns off the audible feedback signals and the vibration signals. However, warnings in case of component errors are still generated (see Page 99).

Mute mode can be activated/deactivated using the Cockpit app.

INFORMATION

Connecting the battery charger automatically deactivates mute mode again.

9.5.1 Turning mute mode on/off using the Cockpit app

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".
- 3) Tap the entry "**Mute mode**".
- 4) Follow the on-screen instructions.

9.6 OPG function (Optimised Physiological Gait)

INFORMATION

The O&P professional can turn the "PreFlex" function on or off using the adjustment software. All other parameters of the OPG function are always active and cannot be influenced.

The OPG function minimises the prosthesis wearer's prosthetic deviations from a harmonious gait pattern and promotes more biomechanically correct walking. This function enables the following features:

PreFlex

PreFlex ensures the knee is in 4° of flexion at the end of swing phase in preparation for loading response. This makes initiating stance phase flexion easier and forward movement is less restricted.

Adaptive yielding control

The knee joint has auto-adaptive stance and swing extension resistance. The stance flexion resistance experienced by the user is dependent on the slope or incline when walking downhill. When walking on a ramp, adaptive yielding control manages flexion depending on the angle of the ramp. The knee joint flexes slowly if the ramp is flat, and flexes quickly if the ramp is steep.

Dynamic stability control (DSC)

DSC ensures the knee will not release stance resistance during biomechanically unstable static and dynamic conditions. Constantly checking multiple parameters, DSC ensures the optimally timed decision for the knee to safely switch from stance to swing. Because DSC is always monitoring knee function, multi-directional movement and walking backward are also possible without risk of stance resistance releasing.

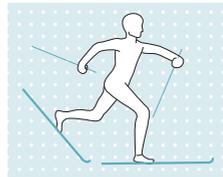
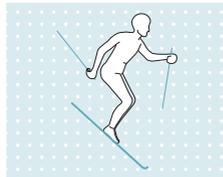
Adaptive swing phase control

Instantaneous adaptation to varied walking cadences and to changes of the pendular mass (e.g. varying footwear) ensures the knee always achieves the swing flexion target angle within (+/-) one degree. The swing phase extension and flexion resistance experienced by the user are auto-adaptive.

The flexed and partially loaded knee will also disable the stance phase on slopes and ramps to allow for greater knee flexion and more ground clearance in the swing phase.

10 MyModes

With the help of adjustment software, the O&P professional can activate and configure up to 5 MyModes in addition to the basic mode. These can be selected by using the Cockpit app. Only the first 3 MyModes can be selected using movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software by the O&P professional.

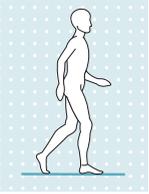


These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. inline skating, running (jogging) ...). Settings can be adjusted using the Cockpit app (see Page 85).

Only when "DUAL" marking is not present (see Page 60)

For information on switching MyModes with the remote control (optional accessory), see the remote control instructions for use.

10.1 Running function as configured MyMode



For running over longer periods of time, the O&P professional can configure a "Running" MyMode which can be activated using the cockpit app or a movement pattern.

In this mode, every step will be performed as a running step with larger swing phase angle and no preflexion at heel strike (PreFlex) (see Page 88).

INFORMATION

The running function will work with specialised running feet such as the 1E95 Challenger as well as with prosthetic feet with axial compression such as the 1C61 Triton Vertical Shock. For details on assembly and alignment please refer to the instructions for use of the foot. Feet without axial compression are generally not suited for running.

10.2 Switching MyModes with the cockpit app

INFORMATION

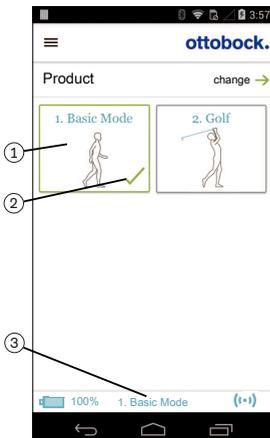
Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see Page 86).

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app (see Page 83) or if mute mode (silent mode) is activated, there are no beep signals.

Once a connection to a prosthesis has been established, the cockpit app can be used to switch between the MyModes.



- 1) Tap the symbol of the MyMode (1) you want in the main menu of the app.
→ A security question for changing the MyMode appears.
- 2) If you want to change the mode, tap the "OK" button.
→ A beep signal sounds to confirm the switch.
- 3) After switching, a symbol (2) is displayed to identify the active mode.
→ The current mode is also indicated by the name on the lower edge of the screen (3).

10.3 Switching MyModes using motion patterns

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app (see Page 83) or if mute mode (silent mode) is activated, there are no beep signals.

Information on switching

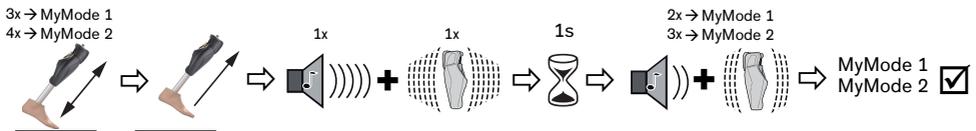
- Switching and the number of motion patterns must be activated by the prosthetist in the adjustment software.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

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

- Switching using movement patterns has to be enabled by the prosthetist.
- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.
- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- The load may not be taken off the foot fully when relieving the load.

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot with the leg extended a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position with no load.

→ A beep and vibration signal will sound to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot or mute mode (silent mode) is activated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see Page 87).

- 4) After the beep and vibration signal sounds, keep the prosthetic leg extended and still for 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly kept still or mute mode (silent mode) is activated. Repeat the process to correctly switch to the required mode. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see Page 87).

10.4 Switching from a MyMode back to basic mode

Information on switching

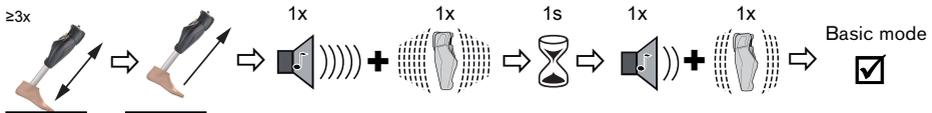
- Regardless of the configuration of additional MyModes in the adjustment software, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) with a motion pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.

Requirements for successful switching using motion patterns

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

- Position the prosthetic leg back slightly and bounce on the forefoot with the leg extended while maintaining constant contact with the floor.
- Weight must be placed on the forefoot while bouncing.
- The load may not be taken off the foot fully when relieving the load.

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor and with the leg extended, bounce on the forefoot at 3 times or more.
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position with no load.
→ A beep and vibration signal will sound to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal does not sound, the requirements were not observed when bouncing the foot or mute mode (silent mode) is activated. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see Page 87).

- 4) After the beep and vibration signal sounds, keep the prosthetic leg extended and still for 1 second.
→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly kept still or mute mode (silent mode) is activated. Repeat the process to correctly switch to the required mode. For more information about mute mode, see the section "Mute mode" (see Page 87).

11 Additional operating states (modes)

11.1 Empty battery mode

Beeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 5% (see Page 99). During this time, damping settings are set to their safety mode values. This may be low or high depending on the setting in the adjustment software. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

11.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The product is set to the flexion resistance of safety mode. This may be low or high depending on the setting configured by the prosthetist.

11.3 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.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see Page 99).

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.

Depending on the type and severity of the error, different remaining functionality is offered in safety mode. This makes limited walking possible for the user depending on the type of error.

The following remaining functionality is available:

- **Minor error:** Continuous stance phase flexion resistance is set, with the ability to initiate the swing phase.
- **Moderate error:** Continuous stance phase flexion resistance is set, with the ability to initiate the swing phase. The swing phase control and stance phase extension resistance may be available or not depending on the type of error.
- Safety mode flexion resistance is configured. This may be low or high depending on the setting configured by the prosthetist.

The following functions are deactivated in safety mode:

- OPG function
- Stairs and obstacles function
- Stance function
- Sitting function

11.4 Overheating mode

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

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.

Overheating mode is not activated in the MyModes.

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

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Sitting function
- Display of the battery charge level without additional equipment
- Switching to a MyMode

12 Storage and bleeding

Air may accumulate in the hydraulic unit if the product is stored for longer periods and not in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic bleeding mechanism ensures that all functions of the product are again intact after approximately 10 - 20 steps.

Storage

- When storing the knee joint, press the top of the knee to the flexion stop.
- Avoid extended disuse of the product (use the product regularly).

13 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth (fresh water) when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

14 Maintenance

INFORMATION

This component was tested for three million load cycles in accordance with ISO 10328. Depending on the 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 performing regular service inspections.

Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of one's safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty. This maintenance includes an inspection of the sensors and replacement of wear and tear parts.

If maintenance is due, this is indicated after the service interval has expired by three brief beep and vibration signals after disconnecting the battery charger. For further information, please contact your O&P professional.

To have a service inspection carried out, please submit the product as well as the battery charger and power supply unit to the prosthetist.

15 Legal information

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

15.1 Liability

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

15.2 Trademarks

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

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

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

15.3 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.

15.4 Local Legal Information

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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.

16 Technical data

Ambient conditions	
Storage and transport in original packaging	-10°C/+14°F to +60°C/+140°F
Storage and transport without packaging	-10°C/+14°F to +60°C/+140°F Max. 80% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/+14°F to +60°C/+140°F Max. 80% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	0°C/+32°F to +45°C/+113°F

Product	
Reference number	3B5-X2/3B5-X2=ST
Mobility grade according to MOBIS	3 and 4
Maximum body weight	125 kg
Water resistance	Not waterproof, not corrosion-resistant
Range of Bluetooth connection to mobile device	max. 10 m
Weight of the prosthesis without tube adapter and Protective Cover	approx. 1520 g

Tube adapter				
Reference number	2R20	2R21 (with torsion unit)		
Weight	190–300 g/0.42–0.66 lbs	435–545 g/0.96–1.20 lbs		
Material	Aluminium			
Max. body weight	150kg	125kg		
Protection rating	IP67	IP54		
Approved set screws				
Length	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Reference number	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	Approx. 5 days 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	4E60*
Storage and transport in original packaging	-25 °C to 70 °C/-13 °F to 158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C to 70 °C/-13 °F to 158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	5 °C to 40 °C/41 °F to 104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Protection rating	IP40
Input voltage	12 V ===

Only when "DUAL" marking is not present (see Page 60)

Cockpit app	
Article number	Cockpit 4X441-Andr=V*
Supported operating system	Android 4.0.3 or higher
Website for download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth 2.0
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK

Data transfer	
Data rate (over the air)	704 kbps
Maximum output power (EIRP)	-1.78 dBm (0.66 mW)

Only when "DUAL" marking is present (see Page 60)

Cockpit app	
Reference number	4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V* Cockpit
Supported operating system	iOS 9.3 / Android 4.1 or higher
Website for download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

17 Appendices

17.1 Symbols Used



Manufacturer



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



Non-ionising radiation

IP40

Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 1 mm, no protection against water

IP54

Protected against dust, protected against splashing water

IP67

Dustproof, protection against temporary submersion

DUAL

The product's Bluetooth wireless module can establish a connection to devices with the following operating systems: iOS (iPhone, iPad, iPod,...) and Android



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



Serial number



Lot number



Caution, hot surface



Protect from moisture

17.2 Operating states/error signals

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

17.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
—	3x long	Charging mode started (3 sec. after connecting the battery charger)
1x short	1x short	Self-test completed successfully, product is operational

Mode switching

INFORMATION

When mute mode (silent mode) is activated, no beep and vibration signals are generated.

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see Page 83).

Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Event
1x short	1x short	Mode switching using the Cockpit app	Mode switching is performed using the Cockpit app.
1x long	1x long	Bouncing on the forefoot followed by unloading the prosthetic leg	Bouncing pattern recognised.
1x short	1x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.
2x short	2x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
3x short	3x short	Weight taken off prosthetic leg and leg kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.

17.2.2 Warnings/error signals

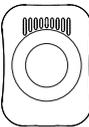
Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
—	1 x long at intervals of approx. 5 seconds (if mute mode (silent mode) is activated, this signal is not generated)	Overheated hydraulic unit	Reduce activity.

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
–	3 x long	Charge level under 25%	Charge battery soon. Remaining operating time approx. 24 hours
–	5 x long	Charge level under 10%	Charge battery soon Remaining operating time approx. 6 hours
5 x long	5 x long repeated every 60 seconds	Medium error (see Page 92) e.g. a sensor is not operational	Walking possible with restrictions. Please note the change in flexion resistance. The product must be inspected immediately by an O&P professional.
10 x long	10 x long	Battery charge level 5% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30 x long	1 x long, 1 x short repeated every 3 seconds	Severe error/indication of safety mode activation (see Page 92) e.g. one or more sensors are not operational	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected immediately by an O&P professional.
–	Continuous	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected immediately by an O&P professional.

Error while charging the product

LED on power supply	Status LED on battery charger	Error	Resolution
○		Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.

LED on power supply	Status LED on battery charger	Error	Resolution
○		Non-functional socket	Check socket with another electric appliance.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●		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 battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

	Status LED	Charging status indicator (5 LEDs)	Error	Resolution
	The LED ring is lit in weak purple	No LED is lit	Distance between battery charger and receiver of the charging unit on the prosthesis too great. If the distance is more than 2 mm, the prosthesis cannot be charged.	Reduce distance between battery charger and receiver of the charging unit.
	The LED ring is lit up yellow	LED 2 and 4 are lit up	Charger excess temperature	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see Page 95).
		LED 1, 3 and 5 are lit up	Excessively high or low temperature of the prosthesis	
		LED 3 is lit up	The prosthesis is not being charged Distance between battery charger and receiver of the charging unit too great.	Connection may be improved by reducing the distance between the charger and receiver of the charging unit.
	The LED ring is lit up green		The battery charger is functional but not connected to the receiver, or the distance between the battery charger and receiver of the charging unit is too great.	Connect the battery charger or reduce the distance between the charger and the receiver of the charging unit on the prosthesis.

	Status LED	Charging status indicator (5 LEDs)	Error	Resolution
	The LED ring is flashing red		The prosthesis is not being charged Defective battery charger.	Reset the error by disconnecting and connecting the power supply. If the error persists, the battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

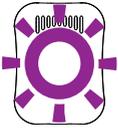
17.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device	To disconnect the original connection, tap the "OK" button. If the original connection is not to be disconnected, tap the "Cancel" button.
Mode change failed	An attempt was made to switch to a different MyMode while the component was in motion (e. g. while walking)	For safety reasons, switching MyModes is only permitted when components are at rest, e. g. while standing or sitting.
	A current connection to the component was interrupted	Check the following points: <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the component to the device • Charge level of the component's battery • Bluetooth of the component switched on? (Switching Bluetooth of the component on/off) • Hold the component with the sole of the foot facing up to make the component "visible" for 2 minutes. • If multiple components were stored, was the correct component selected?

17.2.4 Status signals

Battery charger connected

LED on power supply	Status LED on battery charger	Event
		Power supply and battery charger operational. Battery charger not yet connected to receiver.

LED on power supply	Status LED on battery charger	Event
		Battery charger connected to receiver, good connection. This display turns off automatically after approximately one minute to avoid bothersome light at night. The charging process is not affected.

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event	Resolution
1x short	1x short	Self-test completed successfully. Product is operational.	
3x short	3x short	Maintenance note: e.g. service interval has been exceeded, temporary disruption of a sensor signal	<ul style="list-style-type: none"> Use the Cockpit app to check the next maintenance date for the prosthesis (see Page 87). Should the date lie within the next month, arrange a maintenance appointment with the O&P professional. For this appointment, the O&P professional has to be provided with the battery charger and power supply in addition to the prosthesis with tube adapter. Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal sounds again and the maintenance date has not yet been reached or exceeded, visit the O&P professional soon. If necessary, the prosthetist will forward the prosthesis to an authorised Ottobock Service Center. The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.

Battery charge level

During the charging process, the current battery charge level is indicated by the LEDs lit on the side of the charger.

LEDs	0	1	2	3	4	5
Battery charge level	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

17.3 Directives and manufacturer's declaration

17.3.1 Electromagnetic environment

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

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see Page 68).

The following tables outline the test levels of the tests to be carried out. The higher value applies if there is a difference between the operating environments listed in the tables below.

Table 1 – Electromagnetic emissions for all devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference		
The product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' must ensure that the device is operated in such an environment.		
Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' uses HF energy exclusively for its internal functioning. Therefore its HF emissions are very low and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' is intended for use in other than residential facilities and in facilities connected directly to a public low-voltage network that also supplies residential buildings.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2 – Electromagnetic interference immunity for all devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
The product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' must ensure that the device is operated in such an environment.			

Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV discharge on contact ± 8 kV discharge through air	± 6 kV discharge on contact ± 8 kV discharge through air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.

Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Electrical fast transient/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV phase-to-phase voltage ± 2 kV even voltage	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply.
Voltage drops, short interruptions and fluctuations of the supply voltage according to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ drop of U_T) for 1/2 period $40\% U_T$ (60% drop of U_T) for 5 periods $70\% U_T$ (30% drop of U_T) for 25 periods $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ drop of U_T) for 5 s	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply. If the user of the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' demands continuous operation even in case of an interruption in the supply voltage, we recommend supplying the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' with an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should be equivalent to the typical levels for commercial or hospital environments.
Note: U_T is the rated voltage before applying the test levels.			

Table 4 – Electromagnetic interference immunity for non-life-sustaining devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity

The product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' must ensure that the device is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Conducted HF interference according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile wireless equipment should not be used at a lesser distance from the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' including the lines than the recommended safety distance calculated using the equation applicable for the transmission frequency. Recommended safety distance: $d = 0.3 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P is the nominal output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended safety distance in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters at all frequencies according to an on-site investigation ^a should be less than the compliance level. Interference is possible in the vicinity of devices that bear the following symbol. 
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	12 V/m 80 MHz to 1 GHz 3 V/m 1 GHz to 2.5 GHz	

Note 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These directives may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic factors is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people.

^a The field strength of stationary transmitters such as base stations of radio telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio and television stations cannot be precisely determined theoretically in advance. A site survey is recommended to establish the electromagnetic conditions as a result of stationary HF transmitters. If the field strength determined at the site of the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' exceeds the compliance level specified above, the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' has to be monitored in regards to normal operation at each place of use. If unusual performance characterist-

ics are noted, taking additional steps may be necessary, for example changing the orientation or moving the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2'

Table 6 – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' – for non-life-sustaining devices and systems

Directives and manufacturer's declaration – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2'

The product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' is designed for operation in an electromagnetic environment where HF interference is monitored. The customer or user of the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2' can help prevent electromagnetic interference by complying with the minimum distances between wearable and mobile HF communication equipment (transmitters) and the product 'X2 Bionic Prosthetic System 3B5-X2', as below according to the maximum output of the communication equipment.

Nominal output of transmitter [W]	Safety distance [m] by transmission frequency		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.03	0.23
0.1	N/A	0.09	0.73
1	N/A	0.3	2.3
10	N/A	0.95	7.3
100	N/A	3	23

For transmitters with no maximum nominal output specified in the table above, the recommended safety distance d in metres (m) can be determined using the equation in the respective column, where P stands for the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's information.

Note 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These directives may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic factors is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people.

The product "X2 - Bionic Prosthetic System 3B5-X2/3B5-X2=ST" is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 192; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 704 792; CA 2 678 987; CA 2 626 738

China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 101 663 002; CN 102 740 803; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 107 530 173

Finland: FI 110 159

Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2015 106 384; DE 10 2009 052 887

Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 678 079; JP 5 968 591

Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741

South Korea: KR 101 286 894; KR 101 509 265

Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. . I386194; I459936; I442912; I517845; I551277; I551278; I530278; I542335; I519292; I494095

USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 877 849

European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2129340 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498728 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2772232 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR

Patents pending in Canada, China, EPA, Germany, Japan, Russia and USA.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43 1 523 37 86 · F +43 1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com