

C-Brace joint unit 17K01=*

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	5
----	---	---

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort	8
2	Produktbeschreibung	8
2.1	Konstruktion.....	8
2.1.1	Bedienfeld auf der Gelenkeinheit.....	9
2.2	Funktion.....	9
2.3	Kombinationsmöglichkeiten.....	9
3	Verwendung	10
3.1	Verwendungszweck.....	10
3.2	Einsatzbedingungen.....	10
3.3	Indikationen.....	10
3.4	Kontraindikationen.....	10
3.4.1	Absolute Kontraindikationen.....	10
3.4.2	Relative Kontraindikationen.....	10
3.5	Qualifikation.....	10
3.5.1	Qualifikation des Orthopädie-Technikers.....	10
3.5.2	Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals.....	10
4	Sicherheit	11
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik.....	11
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise.....	11
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	11
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden.....	13
4.5	Hinweise zum Ladegerät.....	13
4.6	Hinweise zum Aufbau / Einstellung.....	14
4.7	Hinweise zum Anlegen des Produkts.....	15
4.8	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen.....	15
4.9	Hinweise zur Benutzung.....	16
4.10	Hinweise zu den Bewegungsmustern.....	17
4.11	Hinweise zu den Sicherheitsmodi.....	19
4.12	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App.....	20
5	Lieferumfang und Zubehör	20
5.1	Lieferumfang.....	20
5.2	Zubehör.....	21
6	Akku laden	21
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen.....	21
6.2	Ladegerät mit dem Produkt verbinden.....	22
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands.....	22
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte.....	22
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App.....	22
6.3.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Einstellapp.....	23
6.3.4	Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs.....	23
7	Gebrauchsfähigkeit herstellen	24
7.1	Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren.....	24
8	Einstellapp "C-Brace Setup"	25
8.1	Systemanforderungen.....	25
8.2	Starten der Einstellapp.....	25
8.3	Verbindungsaufbau zwischen Einstellapp und Passteil.....	26
8.3.1	Verbindung zum Passteil herstellen.....	27
8.4	Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge.....	27
8.5	Eingabe der Patientendaten.....	27
8.6	Kalibrierung (Zero Setting).....	28
8.7	Standphase.....	29
8.7.1	Sitzfunktion.....	29
8.7.2	Stehfunktion.....	30
8.8	Optimierung beim Gehen in der Ebene.....	30

8.9	MyModes	30
8.9.1	Basismodus	30
8.9.2	MyMode "Trainingsmodus"	31
8.9.3	MyMode "Position einfrieren"	31
8.9.4	MyMode "Benutzerdefiniert"	32
8.10	Präferenzen	32
8.11	Konfiguration der Cockpit App	33
8.12	Datenübersicht	33
8.13	Navigationsmenü der Einstellapp	34
9	Cockpit App	35
9.1	Systemanforderungen	35
9.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	35
9.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	35
9.3	Bedienungselemente der Cockpit App	36
9.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App	37
9.4	Verwalten von Passteilen	37
9.4.1	Passteil hinzufügen	37
9.4.2	Passteil löschen	38
10	Gebrauch	39
10.1	Anlegen	39
10.2	Ablegen	39
10.3	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	40
10.3.1	Stehen	40
10.3.2	Gehen	40
10.3.3	Hinsetzen	40
10.3.4	Sitzen	40
10.3.5	Aufstehen	41
10.3.6	Treppe hinab gehen	41
10.3.6.1	Orthese aufgebaut mit starrem Knöchelgelenk oder dorsalem Federelement	41
10.3.6.2	Orthese aufgebaut mit Bewegung im Knöchelgelenk	41
10.3.7	Treppe hinauf gehen	42
10.3.8	Rampe hinauf gehen	42
10.3.9	Rampe hinab gehen	42
10.3.10	Flache Stufen hinab gehen	42
10.3.11	Niederknien	42
10.4	Ortheseneinstellungen ändern	42
10.4.1	Änderung der Ortheseneinstellung über die Cockpit App	43
10.4.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus	43
10.4.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	44
10.5	Produkt aus-/einschalten	44
10.6	Bluetooth des Passteils aus-/einschalten	45
10.6.1	Bluetooth ausschalten	45
10.6.2	Bluetooth einschalten	45
10.7	Status des Passteils abfragen	45
10.7.1	Status über die Cockpit App abfragen	45
10.7.2	Statusanzeige in der Cockpit App	45
10.8	Empfehlungen für Flugreisen	46
11	MyModes	47
11.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App	47
11.2	Basismodus	47
11.3	MyMode "Trainingsmodus"	47
11.4	MyMode "Position einfrieren"	48
11.5	MyMode "Benutzerdefiniert"	48
12	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	49
12.1	Leerakku-Modus	49
12.2	Modus beim Laden des Produkts	49
12.3	Sicherheitsmodus	49

12.4	Übertemperaturmodus	49
13	Reinigung	49
14	Wartung.....	50
15	Rechtliche Hinweise	50
15.1	Haftung	50
15.2	Lokale Rechtliche Hinweise.....	50
15.3	CE-Konformität	50
15.4	Markenzeichen	50
16	Technische Daten.....	51
17	Anhänge	54
17.1	Angewandte Symbole	54
17.2	Betriebszustände / Fehlersignale	54
17.2.1	Statusanzeige am Bedienfeld.....	54
17.2.2	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App	57
17.2.3	Fehler beim Laden des Produkts.....	58
17.3	Richtlinien und Herstellererklärung.....	59
17.3.1	Elektromagnetische Umgebung	59

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-19

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

Das Produkt „C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*“ wird im Folgenden Produkt/ Passteil/ Orthese/ Gelenkeinheit genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts "C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*".

Nähere Informationen zur Montage der Gelenkeinheit entnehmen Sie dem Kapitel "Herstellung der Gebrauchsfähigkeit" siehe Seite 24.

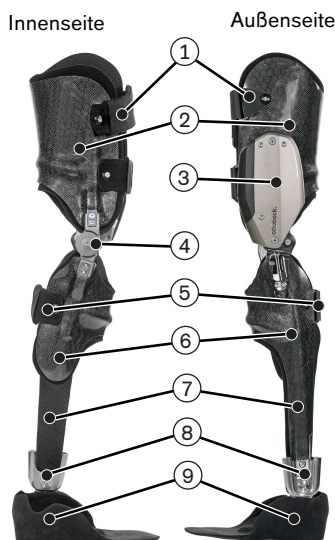
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeschreibung

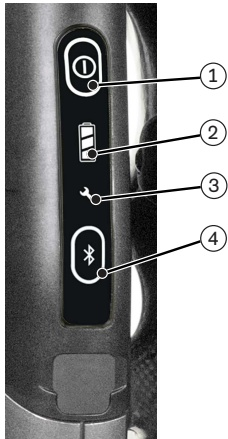
2.1 Konstruktion

Die aufgebaute Orthese sowie der Randverlauf der Orthesenschalen kann individuell gestaltet werden. Die folgende Abbildung sowie die Abbildung am Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung zeigt daher nur eine mögliche Variante:



1. Verschlussgurte für Oberschenkel
2. Oberschenkelschale
3. Gelenkeinheit C-Brace 17KO1=* mit Bedienfeld
4. Medialer Gelenkmittläufer
5. Verschlussgurte für Unterschenkel
6. Unterschenkelschale
7. Verbindungselement zum Knöchelgelenk.
Die Verbindung kann auch mit einem dorsalen Federelement gestaltet werden.
8. Knöchelgelenk
9. Fußteil

2.1.1 Bedienfeld auf der Gelenkeinheit



1. Langes Drücken der Taste: Aus-/Einschalten des Passteils (siehe Seite 44)
Kurzes Drücken der Taste: Statusabfrage (siehe Seite 54)
2. Anzeige des Ladezustands des eingebauten Akkus (siehe Seite 22)
3. Wartung erforderlich (siehe Seite 54)
4. Langes Drücken der Taste: Aus-/Einschalten der Bluetooth Funktion (siehe Seite 45).
Kurzes Drücken der Taste: Bei eingeschalteter Bluetooth Funktion wird das Passteil für ca. 2 Minuten "sichtbar", um von einem weiteren Gerät z.B. Smartphone erkannt zu werden.



Unter der Abdeckung am Ende des Bedienfelds: Ladebuchse für den Anschluss des Ladegeräts (siehe Seite 21)

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein orthopädiotechnisches Hilfsmittel, das dem Patienten alltägliche Aktivitäten, wie z.B. Gehen und Stehen, ermöglicht bzw. erleichtert. Sollte sich der Aktivitätsgrad des Patienten im Laufe der Tragezeit steigern, ist eine Anpassung nötig. Eine Anpassung ist ebenfalls erforderlich, wenn sich die körperliche Leistungsfähigkeit des Patienten verschlechtert und eine stärkere Unterstützung durch das Produkt notwendig wird.

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase (SSCO).

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die den Streck- und Beugewiderstand 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 die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Dazu wird das Produkt mit der Einstellapp "C-Brace Setup" über ein Tablet eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Rad fahren, ...). Diese werden über die Einstellapp voreingestellt und können über die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 47).

Bei einem Fehler im Sensorsystem, der Hydrauliksteuerung oder bei leerem Akku ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 49).

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

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- Sicherung der Standphase

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

- C-Brace Mitläufergelenk 17KF100=16*
- Knöchelgelenk 17LA3N=*
- Knöchelgelenk 17AO100=*
- Knöchelgelenk 17AD100=*
- individuell gefertigtes Federelement, nach Ermessen des Orthopädie-Technikers, als Verbindung zum Fußteil

- Prothesenpassteile
Vor der Kombination mit Prothesenpassteilen, muss mit Ottobock Kontakt aufgenommen werden.

Gewichtseinschränkung bei Verwendung von Knöchelgelenken

Die Kombination der Knöchelgelenke 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* darf ausschließlich nur in den unten angeführten Bereichen erfolgen (siehe Tabelle).

	< 85kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
Knöchelgelenk unilateral	17AO100=22-T		–
Knöchelgelenk bilateral	17LA3N=16-T	–	–
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		
	17AD100=20-T		
	17AO100=22-T		

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 51).

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

3.3 Indikationen

- Einseitige oder beidseitige Beinparese oder schlaffe Lähmung ausgelöst durch z. B. Post-Polio-Syndrom, traumatische Parese, inkomplette Querschnittslähmung.
- Ausschlaggebend sind die körperlichen Voraussetzungen, wie Muskelstatus, Gelenkmobilität und mögliche Achsabweichungen, die ein sicheres Steuern der Orthese gewährleisten müssen.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen
- Die vorhandene Muskelkraft der Hüftextensoren und –flexoren muss ein kontrolliertes Durchschwingen der Extremität erlauben (Kompensation mittels Hüfte ist möglich).

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Beugekontraktur im Knie- und/oder Hüftgelenk über 10°
- Knievarus/-valgus Fehlstellung über 10°
- Starke Spastizität
- Körpergewicht über 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Relative Kontraindikationen

- Moderate Spastizität

3.5 Qualifikation

3.5.1 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

3.5.2 Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals

Die Therapeuten bzw. das Pflegepersonal müssen in die Handhabung des Produkts unterwiesen werden. Die Unterweisung ist durch den autorisierten Orthopädie-Techniker durchzuführen.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠️ 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.

4.3 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 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 54) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠️ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in Komponenten der Orthese

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeiten in die Komponenten der Orthese eindringen.
- ▶ Die Komponenten der Orthese sind gegen Spritzwasser aus jeder Richtung geschützt.
- ▶ Die Komponenten der Orthese sind jedoch nicht gegen Untertauchen, Strahlwasser und Dampf geschützt.
- ▶ Sollte Wasser in die Komponenten der Orthese eingedrungen sein, entfernen Sie falls möglich, die Gurte und Polster und lassen Sie die Komponenten trocknen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss die Orthese durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Verschließen Sie nach dem Abstecken des Ladekabels, die Ladebuchse immer mit der Schutzkappe.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an der Gelenkeinheit und den Komponenten der Orthese

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion der Orthese.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung während des Transports

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

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, müssen regelmäßige Serviceinspektionen (Wartungen) durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 20) und "Zubehör" (siehe Seite 21) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

Bewegungsgeräusche der Gelenkeinheit

Bei der Verwendung orthetischer Gelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräusentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus der Orthese auffällig zu, sollte die Orthese umgehend von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ 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.

⚠ VORSICHT

Laden bei angelegtem Produkt

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Produkt ausschließlich im Sitzen geladen werden darf.

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).

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 51).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann sich das Ladegerät abhängig vom Ladezustand des Akkus stark erwärmen. Dies ist keine Fehlfunktion.

4.6 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten").
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Vor der Montage der Gelenkeinheit und der Gelenksmechanik müssen die Schrauben gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 51) .

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellapp

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Orthese.

- ▶ Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Orthese nicht geladen werden, da die Orthese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.
- ▶ Die Orthese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.
- ▶ Während der Datenübertragung (Tablet zu Orthese) sollte der Orthesenträger ruhig sitzen oder gesichert stehen.
- ▶ Sollen bei bestehender Verbindung zur Einstellapp Einstellungen nur vorübergehend verändert werden, müssen diese Veränderungen vor dem Beenden der Einstellapp wieder zurückgesetzt werden. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass der Patient mit den vorübergehend veränderten Einstellungen nicht außerhalb der Reichweite der Bluetoothverbindung gelangt.
- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
- ▶ Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Orthese immer getrennt werden.
- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Software Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Die korrekte Eingabe der Patientendaten und besonders des Körpergewichts ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität der Versorgung. Bei zu hohen Werten kann es vorkommen, dass die Orthese nicht in die Schwungphase schaltet. Bei zu niedrigen Werten kann es vorkommen, dass die Orthese zum falschen Zeitpunkt die Schwungphase auslöst.
- ▶ Achten Sie bei der Eingabe des Gewichts und den Abmessungen auf die eingestellten Einheiten. Die Umschaltung der Einheiten entnehmen Sie dem Kapitel "Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge" (siehe Seite 27).
- ▶ Nutzt der Patient während der Einstellung Hilfsmittel (z.B.: Gehstützen oder -stöcke), ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Hilfsmittel nicht mehr gebraucht.
- ▶ Geben Sie Ihre persönlichen Zugangsdaten nicht weiter.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Orthesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 9).

⚠ VORSICHT**Demontage der Gelenkeinheit am stehenden Patienten**

- > Sturz durch fehlende Unterstützung durch das Produkt.
- > Beschädigung des Mitläufergelenks.
- ▶ Demontieren Sie die Gelenkeinheit nur am sitzenden Patienten oder bei abgenommener Orthese.

4.7 Hinweise zum Anlegen des Produkts**⚠ VORSICHT****Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen**

Druckstellen am Bein durch Fremdkörper zwischen Bein und Orthesenschalen.

- ▶ Streichen Sie Falten im Polstermaterial und der Kleidung glatt.
- ▶ Kontrollieren Sie das Bein auf Druckstellen.

⚠ VORSICHT**Falscher Sitz der Orthese**

Sturz/Hautreizungen durch ungenügende Abstützung/Unterstützung durch die Orthesenschalen.

- ▶ Legen Sie die Orthese umgehend ab und wieder neu an.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise zum An- und Ablegen.

⚠ VORSICHT**Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse**

Verletzungen und Stauungen durch Störung der Blutzirkulation der Haut in den Bereichen der Verschlüsse.

- ▶ Ziehen Sie die Verschlüsse beim Anziehen nicht zu fest an.

⚠ VORSICHT**Volumenschwankungen des Beins oder Probleme mit der Passform**

Verletzungen, Reibungen und Druckerscheinungen durch ungenaue Passform (zu fest/zu locker) der Orthesenschalen.

- ▶ Sensibilitätsstörungen und Hautschädigungen erfordern ein besonderes Augenmerk bezüglich der Passform. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Hautpartien täglich kontrolliert werden sollen.
- ▶ Der Patient sollte auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen den Arzt oder Orthopädie-Techniker aufsuchen.
- ▶ Sollte die ungenaue Passform durch Gewichtszu- oder abnahme erfolgt sein, müssen neue Oberschenkel- und Unterschenkel-schalen anhand eines neuen Gipsabdrucks erstellt werden.
- ▶ Das Bein auf Druckstellen kontrollieren.

4.8 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 HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ 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.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssystemen, Metalldetektoren, ...) aufhält. Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, dass der Patient gesichert geht bzw. steht (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ 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 starken magnetischen Feldern (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 des starken magnetischen Feldes.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt vor dem Betreten dieses Raums oder Bereichs ablegt und das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs lagert.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetische Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Anprobe nicht in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 51) aufhält.

4.9 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft und die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber beachtet werden muss.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.
- ▶ Falls erforderlich das Produkt entlasten und die Umschaltung korrigieren.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

- > Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.
- > Beschädigung von Kleidungsstücken durch Einklemmen in der Mechanik der Gelenkeinheit oder des Mitläufergelenks.
- ▶ Achten Sie beim Beugen des Produkts darauf, dass sich in diesem Bereich keine Körperteile bzw. Kleidungsstücke befinden.

⚠ 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.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale beachten muss. Diese zeigen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale die Aktivität reduziert werden muss, um die Hydraulikeinheit abzukühlen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach Beendigung dieser Vibrationssignale die Aktivität wieder unvermindert fortgesetzt werden kann.
- ▶ 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 muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ 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, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).
- ▶ 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 auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

4.10 Hinweise zu den Bewegungsmustern**⚠ VORSICHT****Unsachgemäße Verwendung der Stehfunktion**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Orthese vollständig belastet.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die korrekte Verwendung der Stehfunktion ein. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 30.

⚠ VORSICHT**Aufwärtsgehen auf Treppen**

- > Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf verwendet und den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche setzt.
- ▶ Immer das weniger betroffene Bein auf die Stufe stellen und das Bein mit dem Produkt nachziehen.
- ▶ Sollte eine Verbindung zum Fußteil vorhanden sein, ist eine Unterstützung beim Aufwärtsgehen durch ein Wippen mit dem gestreckten Produkt nicht zulässig und daher zu vermeiden.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT**Abwärtsgehen auf Treppen mit beweglichem Fußteil der Orthese**

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und der größte Teil der Fußfläche auf die Stufenfläche aufgesetzt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (siehe Seite 54).
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, 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**Abwärtsgehen auf Treppen mit starrem Fußteil der Orthese**

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass beim Abwärtsgehen auf Treppen immer der Handlauf benutzt werden soll und mit der Schuhmitte über die Stufenkante abgerollt werden muss.
- ▶ Die Warn- und Fehlersignale müssen beachtet werden (siehe Seite 54).
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, 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**Abwärtsgehen auf Treppen und Rampen**

Sturz durch unerwartete, erhöhte Standphasendämpfung beim Übergang vom Gehen in der Ebene auf Treppen oder Rampen beispielsweise wenn sich die Orthese in einem MyMode befindet.

- ▶ Weisen Sie den Patienten auf das geänderte Verhalten des Produkts speziell in den MyModes hin.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass dieser vor Betreten einer Treppe oder Rampe die geänderte Standphasendämpfung kontrollieren muss.

⚠ VORSICHT**Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinabgehen von Treppen**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass vor dem Hinabgehen von Treppen überprüft werden muss, ob eine entsprechende Beugung des Gelenks möglich ist. Ist dies nicht möglich, muss entweder mit der Cockpit App oder durch Aus-/Einschalten des Produkts, wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT**Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Trainingsmodus"**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung dieses MyModes gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Orthese vollständig belastet.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass in diesem MyMode das Kniegelenk in Beugerichtung gesperrt ist. Informationen zu diesem Modus siehe Seite .
- ▶ Wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT**Unsachgemäße Verwendung des MyMode "Position einfrieren"**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Verwendung dieses MyModes gesichert steht und die Sperre des Kniegelenks überprüft, bevor er die Orthese vollständig belasten.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass in diesem MyMode das Kniegelenk sowohl in Beugerichtung als auch in Streckrichtung gesperrt ist. Informationen zu diesem Modus siehe Seite .
- ▶ Wenn die Aktivitäten in diesem MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT**Fehlende Unterstützung des Produkts beim Hinsetzen**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass vor dem Hinsetzen überprüft werden muss, ob eine entsprechende Beugung des Gelenks möglich ist. Ist dies nicht möglich, muss entweder mit der Cockpit App oder durch Aus-/Einschalten des Produkts wieder in den Basismodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT**Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Orthese**

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Orthese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Gelenks kommen kann.
- ▶ Üben Sie mit dem Patienten Bewegungsmuster, in denen es zu diesem Verhalten kommen kann. Sollte der Patient Sportarten ausüben, bei denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, konfigurieren Sie einen entsprechenden "Benutzerdefinierten MyMode" über die Einstellapp.

⚠ VORSICHT**Veränderung des Gangbilds beeinflusst die Auslösung der Schwungphase**

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass eine Veränderung des Gangbilds die Freischaltung der Schwungphase beeinflusst. Daher ist eine erneute Anpassung durch den Orthopädie-Techniker erforderlich.

4.11 Hinweise zu den Sicherheitsmodi**⚠ VORSICHT****Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT**Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollte durch das Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Eine Verwendung des defekten Produkts ist nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT**Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 54) müssen beachtet werden.
- ▶ Ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung ist eine weitere Verwendung des Produkts nicht zulässig.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT**Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 54) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

4.12 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts

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

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten anhand der Gebrauchsanweisung (Benutzer) in die sachgemäße Handhabung des mobilen Endgeräts mit der Cockpit App.

⚠ VORSICHT

Selbständig 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 mobilen Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Patient bei allen Umschaltvorgängen gesichert steht.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung überprüft, die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem mobilen Endgerät beachtet werden muss.
- ▶ Wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind, muss wieder in den Basismodus gewechselt werden.

HINWEIS

Zerstörung des mobilen Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Lassen Sie gegebenenfalls das mobile Endgerät bei Raumtemperatur trocknen (mindestens 1 Tag).
- ▶ Sollte das Zurückschalten von einem MyMode in den Basismodus nicht mehr möglich sein, können Sie das Passteil nur über das Aus-/Einschalten (siehe Seite 44) wieder 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 35).

INFORMATION

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50-2
- 1 St. Kosmetiktui für Ladegerät und Netzteil
- 2 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Orthesenpass
- 1 St. C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1=L oder C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1=R
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

5.2 Zubehör

Cockpit App zum Herunterladen von der Internetseite: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App „Cockpit 4X441-IOS=V*“
- Android App „Cockpit 4X441-ANDR=V*“

Einstellapp "C-Brace Setup" zum Herunterladen im Apple App Store oder bei Google Play. Dazu folgende Suchbegriffe eingeben: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup"

- iOS App „C-Brace Setup 560X17-IOS=V*“
- Android App „C-Brace Setup 560X17-ANDR=V*“

zusätzlich werden folgende Polstermaterialien empfohlen:

- Frotee-Polsterstoff 623P3
- SpaceTex-Polsterstoff 623F62

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E50-2 zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für mindestens 18 Stunden, bei durchschnittlicher Benutzung ca. 2 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, das Produkt, sollte es nicht verwendet werden, auszuschalten.
- Während des Ladevorgangs ist keine Umschaltung der MyModes und das Ändern von Einstellparametern über die Cockpit App möglich.
- Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z.B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.
- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.
→ Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils (siehe Abb. 3) und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten .
→ Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 58).

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
 - Nach dem Test der Anzeigen wird ein kurzes Piepsignal ausgegeben, gefolgt von einem 3-maligen, kurzen Vibrationssignal.
 - Sollte das Symbol aufleuchten wurde beim Selbsttest ein Fehler erkannt (siehe Seite 54).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
 - Zur Überprüfung des Ladezustands bei angeschlossenem Ladegerät die Taste auf dem Bedienfeld kurz drücken.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 - Nach dem Abstecken des Ladegeräts wird ein Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 54).
 - Leuchtet das Symbol in der Taste grün ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

INFORMATION

Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet. Wird das Ladegerät bei abgeschalteter Orthese abgesteckt, ertönt eine absteigende Tonfolge .

INFORMATION

Keine Anzeige nach dem Anstecken des Ladegeräts

Sollte nach dem Anstecken des Ladegeräts kein Symbol am Bedienfeld leuchten, könnte der Akku tiefentladen sein. Das Ladegerät mindestens 15 Minuten angeschlossen lassen und durch abstecken / anstecken des Ladegeräts den Ladezustand während des Ladens überprüfen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte

Durch kurzes Drücken der Taste kann der aktuelle Ladezustand des eingebauten Akkus angezeigt werden:

Sym-bol	Ladezustand
	Ladezustand 67% bis 100%
	Ladezustand 34% bis 67%
	Ladezustand 10% bis 34%
	Ladezustand 5% bis 10%
	Ladezustand 1% bis 5%
	Akku leer

6.3.2 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












6.3.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Einstellapp

Bei gestarteter Einstellapp und Verbindung zum Passteil, wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



6.3.4 Anzeige des aktuellen Ladezustands während des Ladevorgangs

Nach dem Anstecken des Ladegeräts oder nach dem Drücken der Taste  bei angestecktem Ladegerät, wird der aktuelle Ladezustand zusätzlich zu der Anzeige am Ladegerät, durch ein animiertes Symbol am Bedienfeld angezeigt (, , ).

Bedienfeld	Ladegerät	
	  	Akku wird geladen, Ladezustand geringer als 34 %
		Akku wird geladen, Ladezustand 34 % bis 50 %
	  	Akku wird geladen, Ladezustand 50 % bis 67 %
	Die Leuchtdauer der gelben LED wird mit zunehmendem Ladezustand kürzer. Am Ende des Ladevorgangs blitzt sie nur kurz auf.	Akku wird geladen, Ladezustand 67 % bis 99 %
		Akku ist vollständig geladen

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren



Gelenkeinheit an der Orthese montieren (siehe Abb. 9)

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung der Schrauben zur Montage der Gelenkeinheit am Rahmen nach einer Wartung

Sturz durch Bruch der wiederverwendeten Schrauben zur Montage der Gelenkeinheit.

- ▶ Die Montageschrauben der Gelenkeinheit müssen nach jeder Wartung erneuert werden. Dies muss spätestens alle 24 Monate bzw. nach dem Erreichen von einer Million Schritte erfolgen.
- ▶ Verwenden Sie zur Montage der Serviceeinheit und danach der gewarteten Gelenkeinheit jenes Schraubenset, das der Serviceeinheit beiliegt oder unter der Artikelnummer 17KO1A=SET-1 bestellt werden kann.

INFORMATION

Schraubensicherung verwenden

Während der Montage der Gelenkeinheit müssen die Schrauben mit Loctite 241 (636K13) gesichert werden.

- 1) Darauf achten, dass die aus dem Carbon herausstehenden Ankermuttern sauber sind.
- 2) Die Adapterplatte auf die Unterschenkelschale anlegen, mit den 2 Schrauben (M6) anschrauben und mit einem Drehmomentschlüssel mit 7 Nm festziehen.
- 3) Die Gelenkeinheit an die Oberschenkelschale der Orthese anlegen und mit den 3 langen Schrauben (M5x40) anschrauben.
- 4) Die Gelenkeinheit an die Adapterplatte an der Unterschenkelschale anlegen und mit den 3 kurzen Schrauben (M5x8) anschrauben.
- 5) Alle Schrauben mit einem Drehmomentschlüssel mit 7 Nm festziehen.
- 6) Mit der Einstellapp "C-Brace Setup" eine Kalibrierung der Gelenkeinheit am Patienten durchführen und weitere Einstellungen vornehmen.

Gelenkeinheit von der Orthese demontieren (Schraubenposition siehe Abb. 8)

⚠ VORSICHT

Demontage der Gelenkeinheit am stehenden Patienten

- > Sturz durch fehlende Unterstützung durch das Produkt.
- > Beschädigung des Mitläufergelenks.
- ▶ Demontieren Sie die Gelenkeinheit nur am sitzenden Patienten oder bei abgenommener Orthese.

- 1) Die Daten der Gelenkeinheit mit der Einstellapp auslesen ("**Datenübersicht**" (siehe Seite 33)).
- 2) Die 3 Schrauben (1) der Gelenkeinheit (Unterschenkelschale) lösen und entfernen.
- 3) Die 3 Schrauben (2) der Gelenkeinheit (Oberschenkelschale) lösen und entfernen.
- 4) Die Gelenkeinheit abnehmen.
- 5) Die 2 Schrauben der Adapterplatte lösen und entfernen.
- 6) Die Adapterplatte von der Unterschenkelschale abnehmen.
- 7) Die Gewindegänge der Ankermuttern, Ankerplatte und Adapterplatte reinigen.
Vor dem erneuten Anschrauben der Gelenkeinheit dürfen keine Reste der Schraubensicherung in den Gewindegängen verbleiben.

8 Einstellapp "C-Brace Setup"



Die Einstellapp „C-Brace Setup“ bietet die Möglichkeit, das Produkt optimal auf einen Patienten einzustellen. Die Einstellapp führt Schritt für Schritt durch den Einstellvorgang. Nach erfolgter Einstellung können die Daten der Einstellung in ein PDF-Format exportiert werden. Zusätzlich dient diese Einstellapp zur Konfiguration der Cockpit App.

INFORMATION

Demo-Modus der Einstellapp

Durch Antippen der Schaltfläche "**Demo-Modus starten**" in der rechten unteren Bildschirmcke kann ein Demo-Modus gestartet werden. In diesem Modus kann die Funktionweise der Einstellapp ohne Verbindung zu einem Passteil gezeigt werden. Während der Demo-Modus aktiv ist, wird in der Statusleiste am unteren Rand die Information "**Demo-Modus aktiv**" angezeigt.

Um den Demo-Modus zu beenden, die Schaltfläche "**Demo-Modus beenden**" antippen.

INFORMATION

Abgetrennte Texte am Bildschirm

Große Schriftgrößen in Verbindung mit kleinen Bildschirmen kann dazu führen, dass der Text auf dem Bildschirm abgetrennt oder nicht lesbar ist. Informieren Sie sich an Hand dieser Gebrauchsanweisung über die Funktion der Einstellregler und Einstellparameter der Einstellapp.

- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

8.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Einstellapp "C-Brace Setup" wurde auf Samsung Galaxy Tab A SM-T58x unter Android 7.0 getestet.

Folgende mobile Endgeräte und Betriebssysteme werden unterstützt:

iOS (Apple)

- iPad (ab 4. Generation) / iPad mini (ab 2. Generation) / iPad Air (alle Versionen) / iPad Pro (alle Versionen)
- ab iOS 10.3.4 bis iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 bis 10.x
- **Bildschirmgrößen:** 7" bis 13,3"

8.2 Starten der Einstellapp

Erstmalige Anmeldung

- 1) Auf das Symbol der App "C-Brace Setup" (🔧) 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 Einstellapp nicht verwendet werden.
→ Der Bildschirm zur Anmeldung erscheint.
- 3) Die entsprechenden Daten in die Felder „**Benutzername**“ und „**Unlock-PIN**“ eingegeben, die bei der Otto-Brace Produktschulung zu der Einstellapp übergeben wurden.
INFORMATION: Bei der Eingabe unbedingt auf Groß-/Kleinschreibung achten.
- 4) Auf die Schaltfläche "**Anmelden**" tippen.
→ Der Bildschirm zur Eingabe des Passworts erscheint.
- 5) Ein frei wählbares Passwort eingeben und bestätigen. Dieses Passwort ersetzt bei einer erneuten Anmeldung den Unlock-PIN. Ohne Eingabe eines Passworts kann die Anmeldung nicht durchgeführt werden.
INFORMATION: Diese Passwordeingabe erscheint nur nach Eingabe des Unlock-PIN. Wird bei der Anmeldung bereits ein Passwort eingegeben erscheint diese Passwordeingabe nicht.

- 6) Auf die Schaltfläche "**OK**" tippen um das Passwort dem Benutzer zuzuordnen und zu speichern. Die 5 zuletzt angemeldeten Benutzer werden mit ihrem Benutzernamen und dem zugehörigen Passwort auf dem Tablet gespeichert. Bei einer erneuten Anmeldung können während der Eingabe des Benutzernamens diese Benutzer aus einer Liste ausgewählt werden.
→ Der Bildschirm "App Einstellungen" erscheint.
- 7) Die gewünschten Einheiten für Gewicht und Länge antippen.
- 8) Auf die Schaltfläche "**OK**" tippen um die gewählten Einheiten dem Benutzer zuzuordnen und zu speichern. Nach einer erneuten Anmeldung dieses Benutzers werden die bereits gespeicherten Einheiten verwendet. Zur nachträglichen Umschaltung der Einheiten siehe Kapitel "Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge" (siehe Seite 27).
→ Der Bildschirm zum Verbindungsaufbau mit dem Passteil erscheint.
- 9) Für den Aufbau der Verbindung zum Passteil siehe nächstes Kapitel.

Anmeldung mit bereits gespeichertem Passwort

- 1) Auf das Symbol der App "C-Brace Setup" (📱) tippen.
→ Der Bildschirm zur Anmeldung erscheint.
- 2) Den Benutzernamen und das Passwort in die Felder „**Benutzername**“ und "**Passwort**" eintragen. Die 5 zuletzt auf diesem Tablet angemeldeten Benutzer können auch aus der, während der Eingabe angezeigten Liste, ausgewählt werden.
- 3) Auf die Schaltfläche "**Anmelden**" tippen.
→ Nach der Anmeldung werden für die Länge und das Gewicht jene Einheiten verwendet, die bei der erstmaligen Anmeldung dieses Benutzers konfiguriert und gespeichert wurden. Zur nachträglichen Umschaltung der Einheiten siehe Kapitel "Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge" (siehe Seite 27).
→ Der Bildschirm zum Verbindungsaufbau mit dem Passteil erscheint.
- 4) Für den Aufbau der Verbindung zum Passteil siehe nächstes Kapitel.

8.3 Verbindungsaufbau zwischen Einstellapp und Passteil

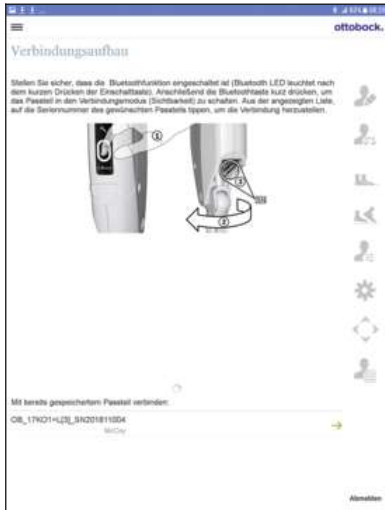
Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

- Das Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 44).
- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 45).
- Bluetooth des Tablets muss eingeschaltet 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, kann der Bluetooth PIN bei einem bereits verbundenen Passteil über die Einstellapp ermittelt werden. Sollte der Bluetooth PIN bereits für das Starten der Einstellapp benötigt werden, kontaktieren Sie bitte eine autorisierte Ottobock Servicestelle. Zur Ausstellung einer neuen Karte muss die Seriennummer übermittelt werden.

8.3.1 Verbindung zum Passteil herstellen

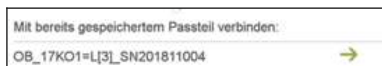


- 1) Am Bedienfeld des Passteils, die Taste \mathbb{X} kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 2) Aus den angezeigten Passteilen in Reichweite das gewünschte Passteil anhand der Seriennummer auswählen.
- 3) Zum Verbindungsaufbau auf die Seriennummer tippen.
- 4) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 5) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.

INFORMATION: Wurde 3 mal ein falscher Bluetooth PIN eingegeben, muss vor der Eingabe des 4. Versuchs eine Wartezeit von ca. 2 Minuten abgewartet werden.

- Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint in der rechten unteren Ecke des Bildschirms 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 der Bildschirm zur Eingabe der Patientendaten.

Abschnitt "Mit bereits gespeichertem Passteil verbinden:"



In diesem Abschnitt werden die letzten zwei verbundenen Passteile angezeigt. Durch Antippen dieser Seriennummern, kann schneller eine Verbindung zu diesen Passteilen hergestellt werden.

8.4 Umschaltung der Einheiten für Gewicht und Länge

Für die Eingabe von "**Körpergröße**", "**Kniedrehpunkt-Bodenmaß**" und "**Körpergewicht**" kann die Einheit zwischen "**kg**" und "**lbs**" bzw. "**cm**" und "**ft / in**" umgeschaltet werden.

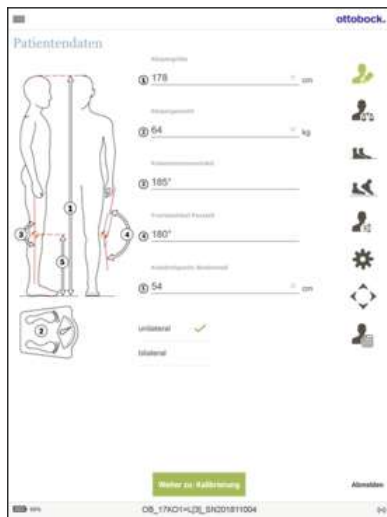


- 1) Das Navigationsmenü durch Tippen auf das Symbol \equiv in der linken oberen Ecke aufrufen.
- 2) Den Menüeintrag "**App Einstellungen**" antippen.
→ Das Menü zur Einstellung der Einheiten wird geöffnet.
- 3) Die gewünschte Einstellung antippen.
- 4) Mit dem Antippen der Schaltfläche "**OK**" wird die Einstellung gespeichert und das Navigationsmenü geschlossen.



8.5 Eingabe der Patientendaten

Nach jeder Eingabe erfolgt am Passteil eine Ausgabe eines Bestätigungssignals zur Bestätigung der erfolgreichen Übertragung der Werte.



Körpergröße

Körpergröße des Patienten.
Umschaltung der Einheiten (siehe Seite 27).

Körpergewicht

Körpergewicht des Patienten mit oder ohne Orthese.
Umschaltung der Einheiten (siehe Seite 27)

Knieextensiwinkel

Kniewinkel der Streckstellung für den die Orthese aufgebaut wurde. Von diesem Winkel ausgehend muss eine leichte Überstreckung des Kniegelenks möglich sein.

Frontalwinkel Passteil

Eingabe des Varus / Valgus Winkels des Passteils. Dieser ist mit einem Goniometer zu messen.

Kniedrehpunkt-Bodenmaß

Abstand des Kniedrehpunkts zum Boden.
Umschaltung der Einheiten (siehe Seite 27)

Unilateral

Ist die Orthese Teil einer unilateralen Versorgung, muss dieser Parameter angewählt werden.

Bilateral

Ist die Orthese Teil einer bilateralen Versorgung, muss dieser Parameter angewählt werden.

8.6 Kalibrierung (Zero Setting)

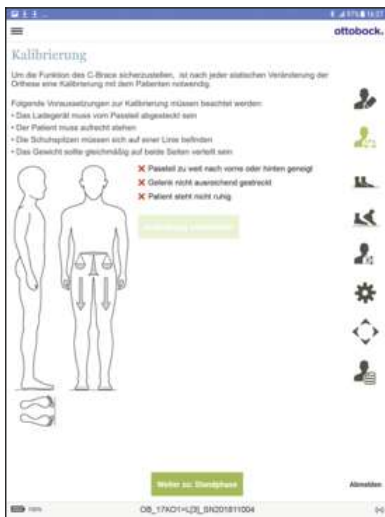
Die individuelle Position der Gelenkeinheit am Patienten muss kalibriert werden. Erfolgt keine Kalibrierung am Patienten, wird durch falsche Daten die Schwungphase zu früh oder zu spät ausgelöst.

Die Kalibrierung muss bei jeder statischen Änderung an der Orthese (z.B. nach dem Justieren eines Knöchelgelenks) wiederholt werden.

Nur nach Abschluss der Kalibrierung kann der Einstellvorgang fortgesetzt werden.

INFORMATION

Die Streckung des Beins soll nicht mit den Händen unterstützt werden.



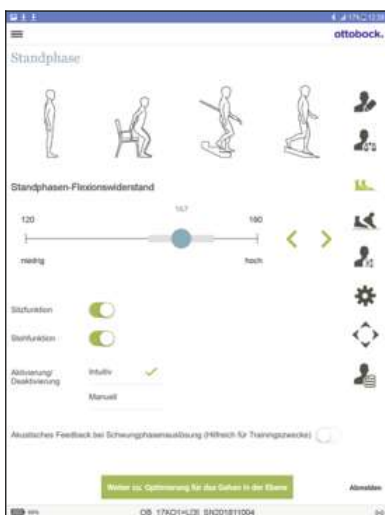
Werden die in der Einstellapp angeführten Voraussetzungen nicht beachtet, werden die entsprechenden Abweichungen angezeigt. Erst nach Behebung der Abweichungen kann die Kalibrierung gestartet werden.

- **Patient steht nicht ruhig**
Der Patient sollte so ruhig wie möglich stehen. Ein Anhalten am Gehbaren kann evtl. helfen.
- **Gelenk nicht ausreichend gestreckt**
Der Patient sollte aus eigener Kraft die Orthese in die volle Extension bringen. Ist dies nicht möglich, muss der statische Aufbau korrigiert werden (z.B. durch justieren des Knöchelgelenks)
- **Passteil zu weit nach vorne oder hinten geneigt**
Den statischen Orthesenaufbau überprüfen. Sicherstellen, dass der Patient aufrecht steht, sich die Füße auf gleicher Höhe befinden.

Kalibrierung durchführen

- 1) Auf die Schaltfläche „**Kalibrieren**“ tippen.
- 2) Eine erfolgreiche Kalibrierung wird mit der Rückmeldung „**Kalibrierung abgeschlossen**“ bestätigt.
→ Falls erforderlich (z. B. nach einer Änderung am statischen Aufbau), kann die Kalibrierung durch das Anklicken der Schaltfläche "**Kalibrierung wiederholen**" erneut durchgeführt werden.

8.7 Standphase



Parameter "Standphasen - Flexionswiderstand"

Dieser Parameter ist der Widerstand gegen die Knieflexion, der beim Abwärtsgehen von Treppen bzw. Rampen oder zum unterstützten Hinsetzen notwendig ist.

Der im Auslieferungszustand eingestellte Wert muss an den Patienten angepasst werden.

Grobeinstellung: Zur Überprüfung setzt sich der Patient mit an den Armlehnen abgestützten Händen in einen Stuhl. Er lässt sich in das Produkt sinken und spürt dabei die sichernde Wirkung des Beugewiderstands.


Feineinstellung: Den Patienten eine Schräge und danach eine Treppe hinunter gehen lassen, wobei er zur Sicherheit eine Hand auf dem Handlauf führt. Sollte der Widerstand zu gering oder zu groß sein, kann er entsprechend nachjustiert werden.


Ziel ist eine gute Kompromisseinstellung zu finden, die sowohl bequemes Hinsetzen als auch sicheres Gehen auf Rampen und Treppen ermöglicht. Wird die Einstellung des Parameters "**Standphasen - Flexionswiderstand**" gegenüber den Werkseinstellungen reduziert, wird der Parameter "**Standphasen-Flexionswiderstand beim Gehen in der Ebene**" nicht automatisch reduziert. Dadurch kann in der Standphase beim Gehen in der Ebene ein höherer Beugewiderstand anliegen.

Einstellung "Akustisches Feedback bei Schwunghasenauslösung"

Zur Kontrolle, ob der Patient in der Lage ist die Schwunghase korrekt und zuverlässig auszulösen, kann ein Signalton bei Schwunghasenauslösung eingeschaltet werden.


8.7.1 Sitzfunktion


Bei aktivierter Funktion wird im Sitzen zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert. Freischalten der Funktion durch Ziehen des Schalters nach Rechts . Bei aktivierter Funktion ist ein Ein-/Ausschalten über die Cockpit App möglich.

Wurde diese Funktion vom Patienten deaktiviert, erscheint neben dem Schalter  die Information "(vom Patienten deaktiviert)".

8.7.2 Stehfunktion

Die Stehfunktion ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus. Dem Patienten wird dadurch das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 5° und 65° fixiert.

Freischalten der Funktion durch Ziehen des Schalters nach Rechts . Bei aktivierter Funktion ist ein Ein-/Ausschalten über die Cockpit App möglich.

Bei aktivierter Funktion (Schalter nach Rechts  gezogen) kann zusätzlich zwischen einer intuitiven und einer manuellen Sperre gewählt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre nachträglich über die Cockpit App zu verändern.

Intuitive Sperre des Gelenks

Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Orthese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Gelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Bein mit der Orthese nicht ganz gestreckt ist und für einen kurzen Augenblick ruhig gehalten wird.

Das Gelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird.

Intuitive Sperre des Gelenks aufheben

► Durch ein Abrollen nach vorne, nach hinten oder durch Streckung, wird vom hohen Beugewiderstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand umgeschaltet.


Manuelle Sperre des Gelenks

► Gelenk zwischen 5° und 60° beugen und still halten.

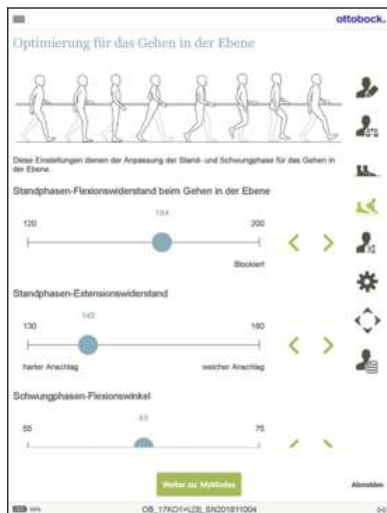
→ Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Manuelle Sperre des Gelenks aufheben

► Die manuelle Stehfunktion wird durch Streckung des Knies oder durch eine Repositionierung des Beins (z.B. einen Schritt machen) automatisch wieder verlassen.

Wurde diese Funktion vom Patienten deaktiviert, erscheint neben dem Schalter  die Information "(vom Patienten deaktiviert)".

8.8 Optimierung beim Gehen in der Ebene



Parameter "Standphasen-Flexionswiderstand beim Gehen in der Ebene"

Ist der Parameter "**Standphasen - Flexionswiderstand**" für das Hinsetzen und das Gehen von Treppen und Rampen korrekt eingestellt, der Patient sinkt jedoch in der Standphase beim Gehen in der Ebene ein, sollte der Parameter "**Standphasen-Flexionswiderstand beim Gehen in der Ebene**" für den Patienten eingestellt werden.

Ist kein erhöhter Standphasen-Flexionswiderstand für das Gehen in der Ebene gewünscht ist der Wert des Parameters "**Standphasen-Flexionswiderstand beim Gehen in der Ebene**" dem Wert des Parameters "**Standphasen - Flexionswiderstand**" gleich zu setzen.

Parameter "Standphasen-Extensionswiderstand"

Dieser Parameter kann darüber entscheiden, wie schnell das Kniegelenk nach der Standphasenbeugung wieder in die Streckung gelangt. Die Härte des Anschlags kann mit diesem Parameter beeinflusst werden.

Parameter "Schwungphasen-Flexionswinkel"

Dieser Parameter bestimmt den Zielwinkel, wie weit das Knie in der Schwungphase maximal abgewinkelt werden kann. Dieser Winkel beträgt beim physiologischen Gang unabhängig von der Gehgeschwindigkeit ca. 65°.

8.9 MyModes

8.9.1 Basismodus



Dieser Modus ist für den täglichen Gebrauch vorgesehen.

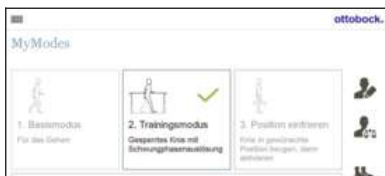
Die in den vorhergehenden Bildschirmen eingestellten Parameter beschreiben das dynamische Verhalten der Orthese im Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

8.9.2 MyMode "Trainingsmodus"

(wenn das Kniegelenk in der Standphase gesperrt ist und eine Schwunghasenauslösung ermöglicht)

Das Kniegelenk ist in der Standphase gesperrt. Eine Schwunghasenauslösung ist, wie im Basismodus, möglich. In diesem Modus kann eine Treppe oder Rampe nur im Nachstellschritt hinab gegangen werden.

Umschaltung durchführen



- 1) Am Bildschirm des Tablets auf das Symbol zum Einschalten des Trainingsmodus tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Umschalten in den Trainingsmodus anzuzeigen.
- 2) In der Standphase hält die Hydraulik das Gelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil, in der Schwunghase schaltet die Hydraulik das Gelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.

Der Trainingsmodus kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode oder durch das Aus-/Einschalten des Passteils wieder aufgehoben werden.

8.9.3 MyMode "Position einfrieren"

(wenn das Kniegelenk durchgehend gesperrt ist)

Umschaltung durchführen

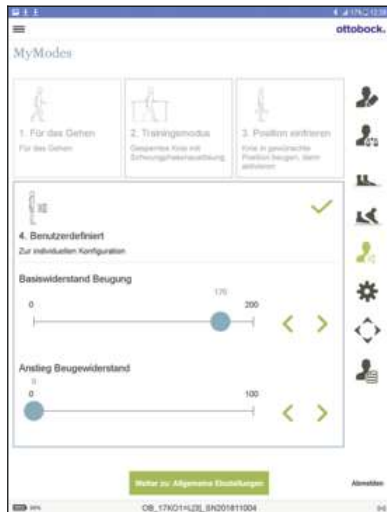


In diesem MyMode wird das Gelenk in seiner aktuellen Position gesperrt und kann weder in Beuge- noch in Streckrichtung bewegt werden.

- 1) Das Kniegelenk bis zu jenem Winkel, bei dem es gesperrt werden soll, einbeugen oder strecken.
- 2) Am Bildschirm des Tablets auf das Symbol zum Einschalten der Sperre tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Einschalten der Sperre anzuzeigen.
- 3) Die Orthese ist in Beuge- sowie in Streckrichtung gesperrt.

Die Sperre kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode / Basismodus oder durch das Aus-/ Einschalten des Passteils wieder aufgehoben werden.

8.9.4 MyMode "Benutzerdefiniert"



Dieser MyMode kann individuell konfiguriert werden. Zur Durchführung der Einstellung auf diesen MyMode tippen

Parameter "Basiswiderstand Beugung"

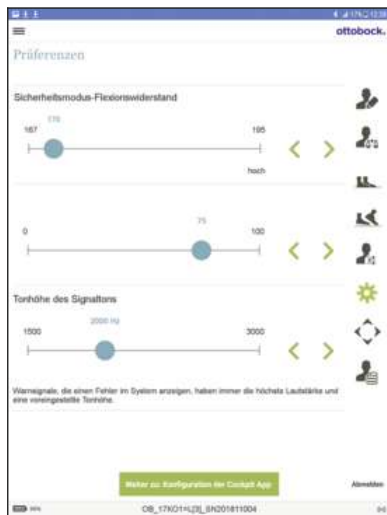
Mit diesem Parameter wird der Ausgangswiderstand eingestellt, der beim Beginn des Einbeugens des Kniegelenks vorhanden ist. Je höher der Wert ist, desto höher ist der Widerstand gegen das Einbeugen des Gelenks.

Parameter "Anstieg Beugewiderstand"

Mit diesem Parameter wird die Zunahme des Beugewiderstands (ausgehend vom Parameter 'Basiswiderstand Beugung') beim Einbeugen des Kniegelenks eingestellt. Der Beugewiderstand wird mit zunehmendem Beugewinkel stetig erhöht, bis es bei einem bestimmten Beugewinkel zu einer Sperre des Kniegelenks kommt. Der Beugewinkel, ab dem das Kniegelenk sperrt, ist damit abhängig von der Einstellung der Parameter "Basiswiderstand Beugung" und "Anstieg Beugewiderstand".

8.10 Präferenzen

Wird auf diese Einstellseite umgeschaltet, wird der Beugewiderstand auf den Wert des Parameters "**Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand**" eingestellt. Beim Verlassen dieser Seite wird der Beugewiderstand wieder auf den Wert des Parameters "**Standphasen - Flexionswiderstand**" zurückgeschaltet.



Parameter "Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand"

Bei Auftreten eines kritischen Fehlers oder bei leerem Akku, schaltet das Passteil in den Sicherheitsmodus und das Auslösen einer Schwungphase ist nicht mehr möglich. Nähere Informationen zum Sicherheitsmodus (siehe Seite 49). In den folgenden Fällen wird der Beugewiderstand konstant auf den Wert des Parameters "**Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand**" eingestellt.

- Das Passteil befindet sich im Sicherheitsmodus
- Das Passteil ist ausgeschaltet
- Der Akku des Passteils ist leer
- Das Passteil wird geladen (Ladegerät ist mit dem Passteil verbunden)

Parameter "Lautstärke des Signaltons"

Einstellung der Lautstärke des akustischen Signalgebers für die Bestätigungssignale. Warnsignale, die einen Fehler im System anzeigen, haben immer die höchste Lautstärke.

Parameter "Tonhöhe des Signaltons"

Einstellung der Tonhöhe des akustischen Signals für die Bestätigungssignale.

8.11 Konfiguration der Cockpit App



Schaltfläche "Bluetooth PIN anzeigen"

Zum Verbindungsaufbau mit der Cockpit App wird ein Bluetooth PIN benötigt, der sich auf einer Karte im Lieferumfang befindet. Sollte diese Karte nicht mehr vorhanden sein, kann der Bluetooth PIN durch das Antippen dieser Schaltfläche angezeigt werden. Der Bluetooth PIN ist nur für das aktuell verbundene Passteil gültig.

Menüsprache der Cockpit App

Eine Sprache für die Bedienoberfläche der Cockpit App wählen. Für die Cockpit App stehen nur jene Sprachen zur Verfügung die hier ausgewählt werden können. Eine nachträgliche Änderung der Sprache über das Mobilgerät ist nicht möglich.

Name des Passteils

Einen individuellen Namen des Passteils zur Unterscheidung in der Cockpit App eintragen.

Schaltfläche "Konfiguration der Cockpit App übertragen"

Erst durch Antippen dieser Schaltfläche werden die geänderten Daten (**Menüsprache der Cockpit App, Name des Passteils**) im Passteil gespeichert. Während der Datenübertragung muss der Patient sitzen oder gesichert stehen.

8.12 Datenübersicht



Hier werden alle bereits eingegebenen und im Passteil gespeicherten Daten angezeigt. Diese Daten können durch Antippen der Schaltfläche "**Exportieren**" in ein PDF-Format exportiert werden. Diese Datei kann anschließend gespeichert, ausgedruckt oder versendet werden. Eine direkte Änderung der Daten in dieser Übersicht ist nicht möglich.

8.13 Navigationsmenü der Einstellapp



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in der linken oberen Ecke der Menüs wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü stehen folgende Funktionen zur Verfügung:

Verbindungsaufbau

Herstellen einer Verbindung zu einem Passteil (siehe Seite 27)

Impressum/Hersteller

Informationen, Rechtliche Hinweise zur Einstellapp anzeigen. Besteht eine Verbindung zu einem Passteil, werden zusätzlich Informationen zum Passteil angezeigt.

App Einstellungen

Zusätzliche Einstellungen der App vornehmen (z. B. Einheiten umschalten (siehe Seite 27)

Wurde keine Anmeldung durchgeführt, erscheint zusätzlich der Eintrag **Anmeldung**

9 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).

Informationen zur Cockpit App

- 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).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
- 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.
- 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 (Bluetooth der Prothese aus-/einsschalten).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

9.1 Systemanforderungen

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

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 10.0
- **Android:** ab der Version 5.0

9.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil


Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 45).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen 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, kann der Bluetooth PIN bei einem bereits verbundenen Passteil über die Einstellapp ermittelt werden. Sollte der Bluetooth PIN bereits für das Starten der Einstellapp benötigt werden, kontaktieren Sie bitte eine autorisierte Ottobock Servicestelle. Zur Ausstellung einer neuen Karte muss die Seriennummer übermittelt werden.

9.2.1 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.

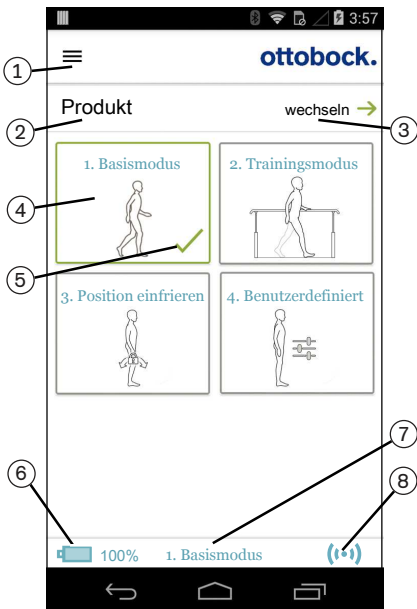
- 3) Am Bedienfeld des Passteils, die Taste **⌘** kurz drücken um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
 - 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
 - 5) 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 in der rechten unteren Ecke des Bildschirms 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 und eingeschalteter Bluetooth Funktion, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

INFORMATION
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (kurzes Drücken der Taste **⌘**) 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 am Bedienfeld die Taste **⌘** erneut kurz zu drücken.

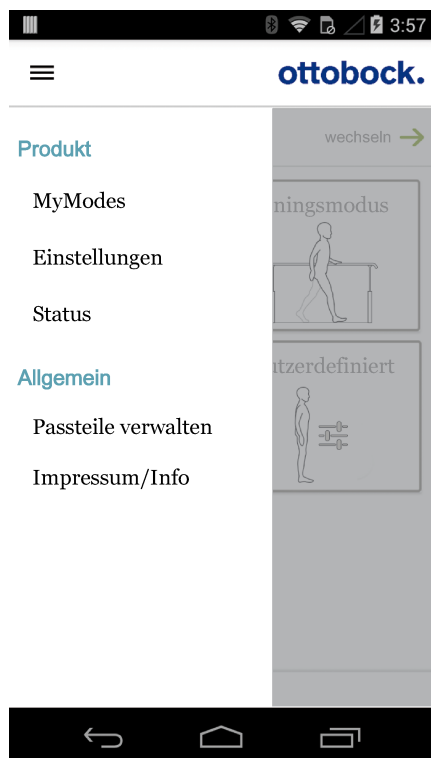
INFORMATION
Sollte die Verbindung zum Passteil nicht hergestellt werden können oder der Verbindungsaufbau abbrechen, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.

9.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 37)
2. Name des Passteils. Dieser Name kann nur über die Einstellapp geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 37).
4. Über die Einstellapp 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 geladen
 Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. **(⌘)** Verbindung zum Passteil ist hergestellt
(⊗) Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
(⊘) Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

9.3.1 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

Einstellungen

Einstellungen des aktuell gewählten Modus ändern (siehe Seite 42)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 45)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 37)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App sowie des verbundenen Passteils anzeigen

9.4 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 mobilen Endgerät verbunden sein.

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 35).

9.4.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Am Bedienfeld der Gelenkeinheit, die Taste ✂ kurz drücken 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, das Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen').
- ▶ Falls vorhanden, das Passteil aus den Bluetooth Einstellungen des Endgeräts löschen (entkoppeln).
- ▶ Durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts das Passteil zurücksetzen.
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen').

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (kurzes Drücken der Taste ✂) 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 am Bedienfeld die Taste ✂ erneut kurz zu drücken.

9.4.2 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.

10 Gebrauch

INFORMATION

Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden.

Vor der erstmaligen Verwendung des Produkts muss die Handhabung und der Umgang erlernt werden. Das An- und Ausziehen, das Hinsetzen und Aufstehen sowie die Fortbewegung müssen trainiert werden. Das Produkt soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Die betroffene Extremität sollte vom Patienten oder vom Pfleger regelmäßig auf Druckstellen untersucht werden. Bei festgestellten Druckstellen ist Verwendung des Produkts einzustellen und der Orthopädie-Techniker so bald als möglich aufzusuchen.

10.1 Anlegen

INFORMATION

Die individuelle Vorgehensweise zum Anziehen und Ablegen des Produkts sollte gemeinsam mit dem Orthopädie-techniker und/oder Therapeuten erarbeitet werden.

- 1) Alle Verschlüsse der Orthesenschalen öffnen.
- 2) Den Schuh ausziehen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.
- 4) Gelenk der Orthese beugen.
- 5) Mit dem Fuß in das Fußteil einsteigen. Dabei Ferse und Unterschenkel in der Schale positionieren.
- 6) Das Bein leicht strecken und die Orthese an Unter- und Oberschenkel anlegen.
- 7) Falls vorhanden den Verschluss am Knöchel schließen.
- 8) Den Verschluss der Unterschenkelschale schließen.
- 9) Den Verschluss der Oberschenkelschale schließen.
- 10) Den obersten Verschluss nachziehen.
- 11) Den Schuh anziehen.
- 12) Vom Stuhl aufstehen und alle Verschlüsse nachziehen.
- 13) Den korrekten Sitz der Orthese prüfen.

⚠ VORSICHT

Einklemmen der Haut im Bereich der Verschlüsse

Verletzungen und Stauungen durch Störung der Blutzirkulation der Haut in den Bereichen der Verschlüsse.

- ▶ Ziehen Sie die Verschlüsse beim Anziehen nicht zu fest an.

10.2 Ablegen

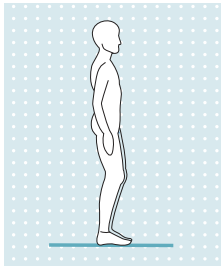
INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinsetzen, ob ein geeigneter Widerstand für die Unterstützung beim Hinsetzen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinsetzen mit der Cockpit App in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.

- 1) Auf einen Stuhl setzen.
- 2) Verschlüsse der Orthesenschalen öffnen.
- 3) Orthese abnehmen.
- 4) Verschlüsse der Orthesenschalen schließen.
- 5) Orthese abstellen und falls möglich, den Akku laden.

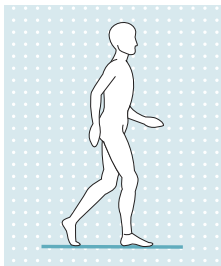
10.3 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

10.3.1 Stehen



Ein stabiler Stand muss durch den statischen Aufbau der Orthese gewährleistet sein. Mit der Einstellapp kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem Kapitel "Stehfunktion" (siehe Seite 30) entnehmen.

10.3.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit dem Produkt 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 des gesamten Fußes erforderlich. Über die Einstellapp kann ein akustisches Feedbacksignal beim Auslösen der Schwungphase aktiviert werden (siehe Seite 30).

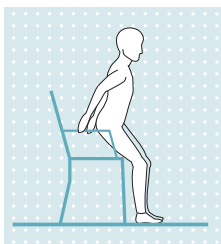
INFORMATION

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass eine Veränderung des Gangbilds die Freischaltung der Schwungphase beeinflusst und daher eine Anpassung durch den Orthopädie-Techniker erforderlich ist.

10.3.3 Hinsetzen

INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinsetzen, ob ein geeigneter Widerstand für die Unterstützung beim Hinsetzen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinsetzen mit der Cockpit App in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.



Der Widerstand im Kniegelenk des Produkts beim Hinsetzen gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken in die sitzende Position.

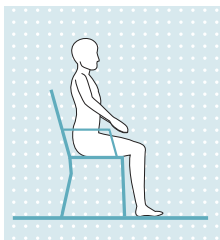
- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

INFORMATION: Der Widerstand beim Hinsetzen kann mit der Cockpit App über den Parameter "Standphasen - Flexionswiderstand" verändert werden (siehe Seite 43).

10.3.4 Sitzen

INFORMATION

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



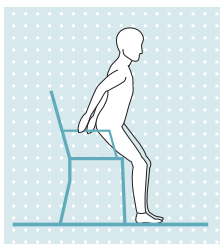
Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Produkt den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum.

Ist in der Einstellapp die Sitzfunktion aktiviert und über die Cockpit App eingeschaltet (siehe Seite 43), wird auch der Widerstand in Beugerichtung reduziert.

10.3.5 Aufstehen

INFORMATION

Sollte ein MyMode mit einem sehr hohen Streckwiderstand (Passteil bleibt beim Aufstehen gebeugt) oder auch sehr geringem Beugewiderstand (keine Unterstützung wie erwartet) eingeschaltet sein, muss in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.



- 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 Beine dabei gleichmäßig belasten.

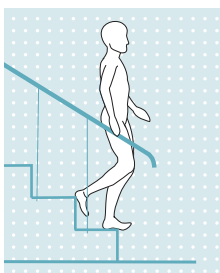
10.3.6 Treppe hinab gehen

INFORMATION

Prüfen Sie vor dem Hinabgehen von Treppen, ob ein geeigneter Widerstand für die Hinabgehen von Treppen vorhanden ist. Sollte ein MyMode mit einem hohen oder sehr geringem Standphasen-Flexionswiderstand eingeschaltet sein, muss vor dem Hinabgehen von Treppen mit der Cockpit App in den Basismodus zurückgeschaltet werden. Der Basismodus kann auch durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts eingeschaltet werden.

Abhängig vom verwendeten Aufbau der Orthese (Bewegung im Knöchelgelenk möglich oder starr), wird das Bewegungsmuster wie folgt ausgeführt.

10.3.6.1 Orthese aufgebaut mit starrem Knöchelgelenk oder dorsalem Federelement



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

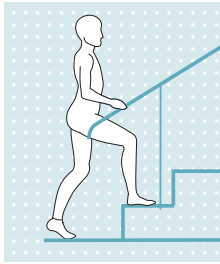
- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit dem Produkt so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkanten hinaus ragt.
→ Nur so kann ein sicheres Abrollen gewährleistet werden.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
→ Dadurch wird das Produkt langsam und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

10.3.6.2 Orthese aufgebaut mit Bewegung im Knöchelgelenk

Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einem richtigen Auftritt der Fußsohle kann das Produkt korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit dem Produkt so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß möglichst vollflächig auf der Stufe steht.
- 3) Das weniger betroffene Bein auf die nächste Stufe stellen.

10.3.7 Treppe hinauf gehen



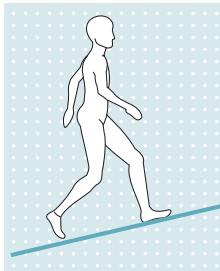
Treppe im Nachstellschritt hinauf gehen

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die erste Stufe stellen.
- 3) Das Bein mit dem Produkt nachziehen.

Treppe im Wechselschritt hinauf gehen

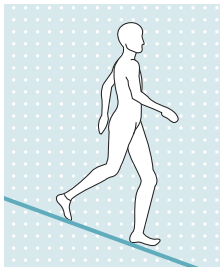
Das Produkt besitzt keinen aktiven Antrieb, um ein alternierendes Treppen hinaufgehen zu unterstützen. Bei bestimmten körperlichen Voraussetzungen (muskuläre Restfunktionen) ist im betroffenen Bein vorhanden) und entsprechender Übung ist dies möglich.

10.3.8 Rampe hinauf gehen



- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das weniger betroffene Bein auf die Rampe stellen.
- 3) Das Bein mit dem Produkt nach vorne stellen.

10.3.9 Rampe hinab gehen



Wenn möglich, den Handlauf verwenden.

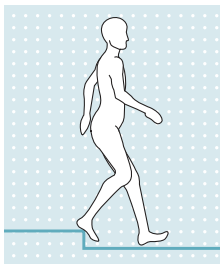
Leichtes Gefälle (< 5-10%)

Der Bewegungsablauf entspricht dem Gehen in der Ebene. Es kann eine Schwungphase ausgelöst werden.

Mittleres / steiles Gefälle (> 5-10%)

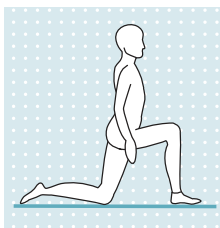
Der Bewegungsablauf ist ähnlich dem Treppen hinabgehen. Die Orthese belasten, eine Kniebeugung gegen den Beugewiderstand zulassen und über den Vorfuß abrollen.

10.3.10 Flache Stufen hinab gehen



Beim Hinabgehen einer flachen Stufe (z.B. Bordstein) kann eine (eventuell überraschende) Schwungphase ausgelöst werden. Der Anwender hat entweder die Möglichkeit den Standphasen-Flexionswiderstand zu nutzen oder eine Schwungphase auszulösen.

10.3.11 Niederknien






Die individuelle Vorgehensweise zum Niederknien und wieder Aufstehen sollte gemeinsam mit dem Orthopädietechniker und/oder Therapeuten erarbeitet werden.

Das Niederknien wird durch einen erhöhten Beugewiderstand unterstützt, der ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks ermöglicht.



10.4 Ortheseneinstellungen ändern

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

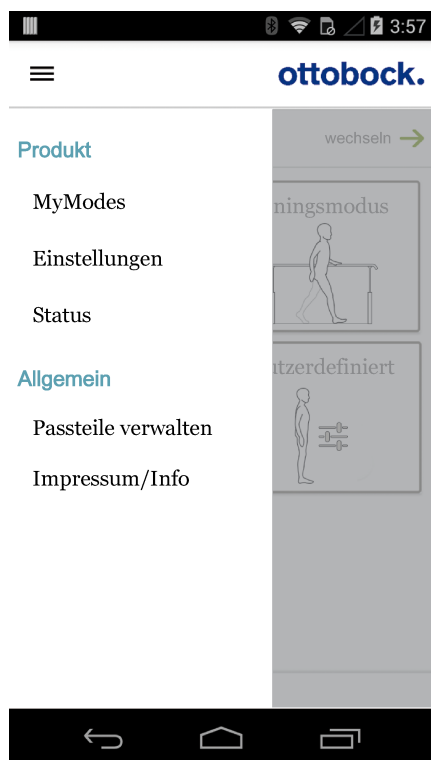
INFORMATION


Für das Ändern der Ortheseneinstellung, muss Bluetooth des Passteils eingeschaltet sein. Zur Überprüfung die Taste  am Bedienfeld kurz drücken.
Sollte das Symbol  nicht leuchten, muss Bluetooth durch langes Drücken der Taste  am Bedienfeld eingeschaltet werden.

Informationen zur Änderung der Ortheseneinstellung

- 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 Orthese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Ortheseneinstellung und kein Umschalten in einen anderen MyMode möglich. Es kann nur der Status der Orthese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

10.4.1 Änderung der Ortheseneinstellung 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 die über die Einstellapp durchgeführt wurde ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

10.4.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Orthese im 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 und/oder die Sitzfunktion aktiviert/deaktiviert werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion (siehe Seite 30). Nähere Informationen zur Sitzfunktion (siehe Seite 40).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Einstellbereich des Orthopädie-Technikers über die Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Standphasen - Flexionswiderstand	120 bis 190	+/- 10 vom eingestellten Wert	Widerstand gegen die Beugebewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen

Parameter	Einstellbereich des Orthopädie-Technikers über die Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Stehfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellapp freigeschaltet sein.
Sitzfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellapp freigeschaltet sein.
Lautstärke des Signaltons	0 bis 100	0 bis 100	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z. B. MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.
Tonhöhe des Signaltons	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen

INFORMATION

Bestätigung über die erfolgreiche Übertragung der Parameter

Während dem Ändern der Parameter über die Cockpit App wird von der Orthese ein Piep- und Vibrationssignal ausgegeben. Sollte der Parameter "**Lautstärke des Signaltons**" auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.

10.4.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

Die Parameter in dem MyMode "**Benutzerdefiniert**" beschreiben das statische Verhalten der Orthese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z. B. Rad fahren. Es erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Streck- und Beugewiderstands.

Die Parameter der MyModes "**Trainingsmodus**" und "**Position einfrieren**" sind voreingestellt und können nicht verändert werden.

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

Parameter	Einstellbereich Einstellapp	Einstellbereich Cockpit App	Bedeutung
Anstieg Beugewiderstand	0 bis 100	+/- 10 vom eingestellten Wert	Wert dafür, wie schnell der Beugewiderstand mit zunehmendem Kniewinkel ansteigt Dieser Parameter kann nur im MyMode " Benutzerdefiniert " verändert werden.
Lautstärke des Signaltons	0 bis 100	0 bis 100	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.
Tonhöhe des Signaltons	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Tonhöhe des Piepsignals bei Bestätigungstönen

INFORMATION

Bestätigung über die erfolgreiche Übertragung der Parameter

Während dem Ändern der Parameter über die Cockpit App wird von der Orthese ein Piep- und Vibrationssignal ausgegeben. Sollte der Parameter "**Lautstärke des Signaltons**" auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.

10.5 Produkt aus-/einschalten

In bestimmten Fällen z.B.: während der Lagerung oder des Transports kann das Produkt gezielt abgeschaltet werden.


⚠ VORSICHT

Verwendung des abgeschalteten Produkts

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung durch kurzes Drücken der Taste **ⓘ** am Bedienfeld, ob das Produkt eingeschaltet ist. Bei eingeschaltetem Produkt leuchtet das Symbol der Taste grün **ⓘ**.

Ausschalten

- 1) Zur Überprüfung, ob das Produkt eingeschaltet ist, die Taste **ⓘ** am Bedienfeld kurz drücken. Das Symbol in der Taste leuchtet grün **ⓘ** und der aktuelle Ladezustand wird angezeigt (siehe Seite 54).
- 2) Bei eingeschaltetem Produkt, die Taste **ⓘ** am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Symbol in der Taste erlischt und eine absteigende Tonfolge (Abschaltmelodie)  erklingt.

Einschalten

- ▶ Die Taste **ⓘ** am Bedienfeld drücken, um das Produkt einzuschalten.
- Es wird ein langes Vibrationssignal gefolgt von einem kurzen Piepsignal ausgegeben und der aktuelle Status wird für ca. 5 Sekunden angezeigt (siehe Seite 54).
- Leuchtet das Symbol in der Taste **ⓘ** grün **ⓘ** ist das Produkt eingeschaltet und betriebsbereit.
- Nach dem Einschalten ist der Basismodus aktiviert.

INFORMATION

Keine Anzeige nach dem Einschalten

Sollte das Symbol **ⓘ** nach längerem Drücken der Taste **ⓘ** nicht leuchten, kann der Akku tiefentladen sein. In diesem Fall muss ein Ladevorgang von mindestens 15 Minuten durchgeführt werden.

10.6 Bluetooth des Passteils aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth des Passteils eingeschaltet sein. Zur Überprüfung die Taste **ⓘ** am Bedienfeld kurz drücken. In der Taste **⌘** muss das Symbol blau leuchten **⌘**.

Sollte das Symbol in der Taste nicht leuchten, muss Bluetooth durch langes Drücken der Taste **⌘** eingeschaltet werden.

10.6.1 Bluetooth ausschalten

- ▶ Bei eingeschalteter Bluetooth Funktion, die Taste **⌘** am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein Vibrationssignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste erlischt.
- Bluetooth ist ausgeschaltet.
- Zur Überprüfung, ob die Bluetooth Funktion korrekt ausgeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste **ⓘ** durchführen (siehe Seite 54).

10.6.2 Bluetooth einschalten

- ▶ Bei ausgeschalteter Bluetooth Funktion, die Taste **⌘** am Bedienfeld gedrückt halten, bis ein kurzes Vibrationssignal ausgegeben wird und das Symbol in der Taste blau leuchtet **⌘**.
- Bluetooth ist eingeschaltet.
- Zur Überprüfung, ob die Bluetooth Funktion korrekt eingeschaltet wurde, eine Statusabfrage durch Drücken der Taste **ⓘ** durchführen (siehe Seite 54).

10.7 Status des Passteils abfragen

10.7.1 Status über die Cockpit App abfragen

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

10.7.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Schritte pro Tag: 25	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“.

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Gesamtschritte: 1745	Gesamte Schritte seit der letzten Wartung	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand des Passteils in Prozent	Nur Information

10.8 Empfehlungen für Flugreisen

Vor dem Antritt einer Flugreise oder bereits im Flugzeug wird empfohlen, folgende Punkte zu beachten:

- Orthesenpass 647F558 mitnehmen, um ihn bei Aufforderung oder Fragen vorzeigen zu können.
- Falls erforderlich im Flugzeug die Bluetoothfunktion des Passteils ausschalten (siehe Seite 45).
- Je nach Aufenthaltsort den entsprechenden Adapter für das Netzteil mitnehmen. Das Netzteil ist für den Anschluss an Wechselspannungen von 100 V bis 240 V bei einer Netzfrequenz von 50 Hz bis 60 Hz geeignet.

11 MyModes

Nähere Informationen zu den MyModes und deren Konfiguration, dem Kapitel "Einstellapp C-Brace Setup" entnehmen (siehe Seite 25).

Die Parameter der MyModes "**Trainingsmodus**" und "**Position einfrieren**" sind voreingestellt und können nicht verändert werden.

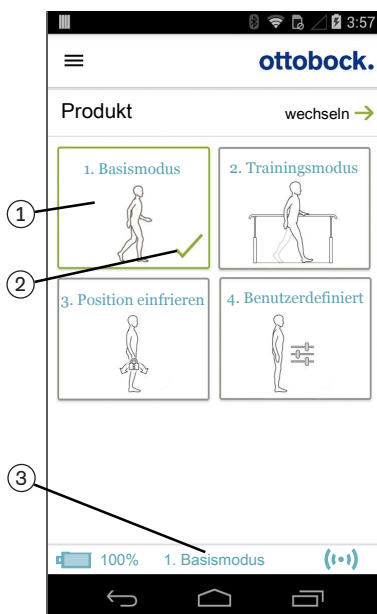
11.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

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

Informationen zur Umschaltung

- Durch Aus- und wieder Einschalten des Produkts (siehe Seite 44) sowie durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Überprüfen, ob das Ladegerät angesteckt ist. Bei angestecktem Ladegerät kann der Modus nicht gewechselt werden, obwohl das Symbol (••) leuchtet.
- Am Endgerät prüfen, ob eine Verbindung zum Passteil hergestellt ist. Das Symbol (••) muss leuchten.
- Am Endgerät prüfen, ob das richtige Passteil gewählt ist.

Umschaltung durchführen



- 1) Im Hauptmenü der Cockpit App auf das Symbol des gewünschten My-Mode (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).

11.2 Basismodus

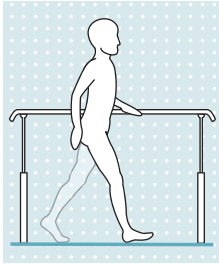
Dieser Modus ist für den täglichen Gebrauch vorgesehen.

11.3 MyMode "Trainingsmodus"

(wenn das Kniegelenk in der Standphase gesperrt ist und eine Schwungphasenauslösung ermöglicht)

Das Kniegelenk ist in der Standphase gesperrt. Eine Schwungphasenauslösung ist, wie im Basismodus, möglich. In diesem Modus kann eine Treppe oder Rampe nur im Nachstellschritt hinab gegangen werden.

Umschaltung durchführen



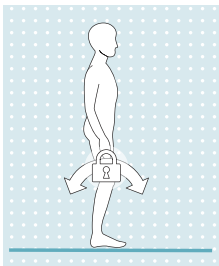
- 1) Am Bildschirm des Endgeräts auf das entsprechende Symbol zum Einschalten des Trainingsmodus tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Umschalten in den Trainingsmodus anzuzeigen.
- 2) In der Standphase hält die Hydraulik das Gelenk durch einen hohen Beugewiderstand stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Gelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.

Der Trainingsmodus kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode oder durch das Aus-/Einschalten des PASTEILS wieder aufgehoben werden.

11.4 MyMode "Position einfrieren"

(wenn das Kniegelenk durchgehend gesperrt ist)

Umschaltung durchführen

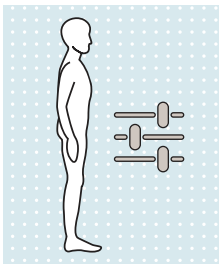


In diesem MyMode wird das Gelenk in seiner aktuellen Position gesperrt und kann weder in Beuge- noch in Streckrichtung bewegt werden.

- 1) Das Kniegelenk bis zu jenem Winkel, bei dem es gesperrt werden soll, einbeugen oder strecken.
- 2) Am Bildschirm des Endgeräts auf das entsprechende Symbol zum Einschalten der Sperre tippen.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um das Einschalten der Sperre anzuzeigen.
- 3) Die Orthese ist in Beuge- sowie in Streckrichtung gesperrt.

Die Sperre kann entweder durch die Wahl eines anderen MyMode / Basismodus oder durch das Aus-/ Einschalten des PASTEILS wieder aufgehoben werden.

11.5 MyMode "Benutzerdefiniert"



Der MyMode "**Benutzerdefiniert**" ist für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Rad fahren,...) vorgesehen. Über die Einstellapp kann dieser MyMode individuell konfiguriert werden.


Zusätzlich können vom Patienten über die Cockpit App Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 44).

12 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

12.1 Leerakku-Modus

Fällt der verfügbare Ladezustand des Akkus auf 5% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 54). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung auf die Parameter des Sicherheitsmodus. Anschließend wird das Produkt abgeschaltet.

INFORMATION

Nach dem Abstecken des Ladegeräts befindet sich die Orthese in jenem Zustand, in dem sie sich vor dem Anstecken des Ladegeräts befand. War die Orthese z. B. vor dem Anstecken des Ladegeräts abgeschaltet, ist sie auch nach dem Abstecken des Ladegeräts abgeschaltet. Wird das Ladegerät bei abgeschalteter Orthese abgesteckt, ertönt eine absteigende Tonfolge .

12.2 Modus beim Laden des Produkts


Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

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

12.3 Sicherheitsmodus

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

Im Sicherheitsmodus wird auf einen in der Einstellapp eingestellten Beugewiderstand (**Sicherheitsmodus-Flexionswiderstand**) umgeschaltet, der mindestens dem Standphasenwiderstand entspricht. Der Streckwiderstand ist gering und kann nicht verändert werden. Es ist keine Schwungphasenauslösung möglich. Dies ermöglicht dem Patienten, trotz nicht aktivem Sensorsystem, eingeschränkt zu gehen und sich hinzusetzen.


Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch das rote Symbol  am Bedienfeld und durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 54).

Durch Aus-/Einschalten des Produkts (siehe Seite 44) sowie durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der aktuell aufgetretene Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut oder zu einem späteren Zeitpunkt den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss durch eine autorisierte Otobock Servicestelle überprüft werden.

12.4 Übertemperaturmodus

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

In dem MyMode "Benutzerdefiniert" wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden und zusätzlich durch das Aufleuchten des orangenen Symbols  angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Ortheseneinstellung

13 Reinigung

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

Polster der Orthesenschalen

- 1) Die Polstermaterialien von den Orthesenschalen abnehmen.
- 2) Alle Klettverschlüsse, falls vorhanden, schließen.
- 3) Bei Verwendung der Polstermaterialien "Frotee-Polsterstoff 623P3" oder "SpaceTex-Polsterstoff 623F62", diese in 30 °C/86° F warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
Bei Verwendung anderer Polstermaterialien, die Pflegekennzeichnung und Reinigungsvorgaben dieser Materialien beachten.
- 4) Waschmittelreste gut ausspülen.

- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Nach vollständiger Trocknung das Polstermaterial seitenrichtig wieder an den Orthesenschalen befestigen.

14 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) durchgeführt werden.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Anstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 54"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Die Gelenkeinheit, Ladegerät und Netzteil. Zur Demontage/Montage der Gelenkeinheit siehe Kapitel "Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren" siehe Seite 24. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*

Regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) müssen im Intervall von 2 Jahren oder 2 Millionen Schritten durchgeführt werden, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

Zusätzlich verwendete Komponenten der Orthese z. B. Gelenke

Beachten Sie die Serviceintervalle und Wartungshinweise aller verwendeten Komponenten der Orthese.

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 Lokale Rechtliche Hinweise

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

15.3 CE-Konformität

Gilt nur für "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R"

Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

Gilt nur für die Einstellapp "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* und 560X17-IOS=V"

Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 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.

16 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung(≤3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung in der Originalverpackung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +25 °C/+77 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen (ohne Verpackung)	-25 °C/-13 °F bis +35 °C/95 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend +35 °C/95 °F bis +70 °C/158 °F Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa Luftdruck: 606,3 hPa (bis 4000 m ohne Druckausgleich)
Maximal erreichbare Temperatur während des Betriebs an den Oberflächen der Orthese	+44 °C/+111 °F
Zeit bis zum Erwärmen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von -25 °C/-13 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Zeit bis zum Abkühlen auf Betriebstemperatur nach einer Lagerung zwischen den Anwendungen von +70 °C/+158 °F bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C/+68 °F	30 Minuten
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +40 °C/+104 °F
Allgemein	
Kennzeichen	C-Brace Gelenkeinheit links 17KO1=L / C-Brace Gelenkeinheit rechts 17KO1=R
Gewicht Gelenkeinheit [g/oz]	ca. 1000 / 35
Maximales Körpergewicht des Benutzers [kg/lbs]	125 / 276
Lebensdauer des Produkts [Jahre]	6
Informationen zu Ruleset und Firmware Version des Produkts	Über das Navigationsmenü der Cockpit App und dem Menüpunkt "Impressum/Info" abrufbar
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
Ladegerät	
Kennzeichen	4E50-2
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F

Ladegerät	
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V \equiv
Lebensdauer	8 Jahre
Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V \equiv
Akku der Orthese	
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 der Orthese während dem Ladevorgang	Die Orthese ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Orthese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 18 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung
Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 10.0 / Android 5.0
Internetseite für den Download	http://www.ottobock.com/cockpitapp
Einstellapp "C-Brace Setup"	
Kennzeichen	iOS: 560X17-IOS=V*/ Android: 560X17-ANDR=V*
Unterstützte Betriebssysteme	ab iOS 10.3.4 bis iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 bis 10.x
Unterstützte Tablets	iOS Geräte: iPad (ab 4. Generation) / iPad mini (ab 2. Generation) / iPad Air (alle Versionen) / iPad Pro (alle Versionen) Android: Bildschirmgröße 7" bis 13,3"
Internetseite für den Download	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)












Anzugsmomente der Schraubverbindungen

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

Schraubverbindung	Anzugsmoment
Gelenkeinheit an die Oberschenkelschale	7 Nm / 62 lbf. In.
Gelenk an die Unterschenkelschale	7 Nm / 62 lbf. In.

17 Anhänge

17.1 Angewandte Symbole



	Gebrauchsanweisung beachten
	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.
	Anwendungsteil des Types BF
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)
	Nicht ionisierende Strahlung
	Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien
	Hersteller
IP54	Staubgeschützt, Schutz gegen Spritzwasser
	Seriennummer (YYYY WW NNN) YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
	Artikelnummer
	Medizinprodukt

17.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Orthese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Symbolen auf dem Bedienfeld, sowie der Ausgabe von Piep- und Vibrationssignalen an.







17.2.1 Statusanzeige am Bedienfeld













In folgenden Fällen wird der aktuelle Status des Passteils für 5 Sekunden am Bedienfeld angezeigt:




- Die Taste  am Bedienfeld wurde kurz gedrückt.
- Das Passteil wurde durch Drücken der Taste  eingeschaltet.
- Das Ladegerät wurde vom Passteil abgesteckt.
- Das Ladegerät wurde an das Passteil angesteckt.
- Während der Benutzung wurde ein Fehler erkannt.

INFORMATION**Keine Statusanzeige durch tiefentladenen Akku**

Sollte der Status des Passteils am Bedienfeld nicht angezeigt werden, könnte der Akku tiefentladen sein. In diesem Fall muss ein Ladevorgang von mindestens 15 Minuten erfolgen, bis eine erneute Statusabfrage durchgeführt werden kann.



Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationsignal	Ereignis	Notwendige Handlung
Alle Symbole am Bedienfeld leuchten abwechselnd auf	—	—	Test der Anzeigen (LEDs) nach dem Anstecken des Ladegeräts	Überprüfen, ob alle Symbole (LED's) abwechselnd und in den entsprechenden Farben aufleuchten. Leuchtet ein Symbol (LED) in einer Farbe nicht auf, sollte das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Sollten keine Symbole (LED's) leuchten, könnte der Akku tiefentladen sein. Das Ladegerät mindestens 15 Minuten angeschlossen lassen und danach durch Abstecken/Anstecken des Ladegeräts diesen Test wiederholen.
	—	—	Produkt ist eingeschaltet und betriebsbereit	
	1 x kurz	1 x lang und 1 x kurz	Produkt wurde mit dem Drücken der Taste  am Bedienfeld eingeschaltet.	
	—	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
	—	—	Beim Anstecken des Ladegeräts wurde ein Selbsttestfehler erkannt.	<ul style="list-style-type: none"> Durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Leuchtet das Symbol  erneut auf, muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Zur Demontage der Gelenkeinheit siehe Kapitel "Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren" (siehe Seite 24).

Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	30 x lang	30 x lang	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus (siehe Seite 49) Sofern möglich, Umschaltung in den Sicherheitsmodus	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. 1. Durch Ausschalten / Einschalten des Produkts (siehe Seite 44) versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 2. Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. 3. Ertönt das Piep-/Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Zur Demontage der Gelenkeinheit siehe Kapitel "Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren" (siehe Seite 24)
	—	—	Ladezustand 10% bis 34%	
	—	—	Ladezustand 34% bis 67%	
	—	—	Ladezustand 67% bis 100% Während dem Ladevorgang Anzeige dass der Akku vollständig geladen ist.	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand geringer als 34 %	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 34 % bis 67 %	
	—	—	Akku wird geladen, Ladezustand 67 % bis 99 %	
	3 x lang	3 x lang	Ladezustand zwischen 5 % und 10 %	Akku in absehbarer Zeit laden. Verbleibende Betriebsdauer ca. 1 Stunde.
	5 x lang	5 x lang	Ladezustand zwischen 0 % und 5 %	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
	10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0 % Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
	4 x kurz im Intervall von ca. 65 sec. (ununterbrochen)	—	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 51).
	—	—	Wartung erforderlich, da der Zeitpunkt für eine Wartung bereits erreicht oder überschritten wurde	Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Zur Demontage der Gelenkeinheit siehe Kapitel "Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren" (siehe Seite 24)
















Symbol am Bedienfeld	Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
	—	—	Bluetooth eingeschaltet	
—	1 x lang	—	Ladegerät angeschlossen	
—	—	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anstecken des Ladegeräts)	
—	1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung oder Änderung der Einstellparameter über die Cockpit App durchgeführt. Sollte in der Cockpit App der Parameter " Lautstärke des Signaltons " auf "0" eingestellt sein, wird nur ein Vibrationssignal ausgegeben.	
—		—	Produkt schaltet sich ab. Dies geschieht in folgenden Fällen automatisch: <ul style="list-style-type: none"> Bei eingeschaltetem Produkt wurde die Taste ① am Bedienfeld länger als ca. 3 Sekunden gedrückt gehalten. Nach dem Aufleuchten des Symbols . Nach dem Abstecken des Ladegeräts, wenn das Produkt vor dem Anstecken des Ladegeräts bereits abgeschaltet war. 	<ul style="list-style-type: none"> Akku laden. Falls gewünscht, das Produkt mit der Taste ① einschalten.
—	—	dauerhaft	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	<ol style="list-style-type: none"> Die Taste ① am Bedienfeld gedrückt halten, bis das Vibrationssignal verstummt (ca. 10 Sekunden) und dadurch das Produkt vollständig abgeschaltet wird. Ertönt das Vibrationssignal nach dem Einschalten erneut, durch Anstecken / Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Ertönt das Vibrationssignal erneut, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Zur Demontage der Gelenkeinheit siehe Kapitel "Gelenkeinheit an der Orthese montieren/demontieren" (siehe Seite 24)

17.2.2 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.

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
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? (siehe Seite 45) • Die Taste  am Bedienfeld kurz drücken, um das Passteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Passteil eingeschaltet? (siehe Seite 44) • Wurde bei mehreren gespeicherten Passteilen das richtige Passteil gewählt? • Ist das Passteil noch mit einem weiteren Endgerät verbunden und ist diese Verbindung noch aktiv?

17.2.3 Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
	   	Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
	   	Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
	   	Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim Anstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch Piep-/Vibrations-signale bestätigt wird. Werden diese Signale ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Werden keine Signale ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen. Bei unterbrochener Verbindung zum Produkt muss das Produkt, das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.

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)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 15).

Elektromagnetische Emissionen

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unterhalb von 75 W	–
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	–

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11- a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of horizontal lines for writing, spanning most of the page width.



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a space for writing or drawing.

Legal Manufacturer of Custom Made Device



The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following patents:

USA: US 9 022 965
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
Patents pending in Germany.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549
China: ZL 201730629343.9
European Design: No.004043412
Russia: 111643
Switzerland DM/098883
Turkey: DM/098883
USA: Reg.No :3,073,834
Brasilien Reg.No.: 827015380, 827015453, 827015461, 827015470
Canada Reg. No.: TMA796,976
Germany Reg. No.. 304 22 972.5/10
Taiwan Reg. No.: 01165470

Design and Design Patents pending in Germany, Hong Kong, India, USA and as international design application

C-Brace is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA.
C-Brace is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the
US Patent and Trademark Office, Reg.No: 3.073.834
Brasilien Reg.No.: 827015380; 827015453; 827015461; 827015470
Canada Reg. No.: TMA796.976
Germany Reg. No.: 304 22 972.5/10
Taiwan Reg. No.: 01165470.



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=* and C-Brace Setup 560X17-*
Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com